CAPITOLATO SPECIALE PER I
SERVIZI DI VENTILOTERAPIA DOMICILIARE
PER GLI ASSISTITI ASL 3 GENOVESE, DI POLISONNOGRAFIA E DI OSSIGENOTERAPIA DOMICILIARE.

ART. 1 – OGGETTO DEL CAPITOLATO

Il presente capitolato disciplina :

Lotto 1:

Voce A : servizio di noleggio, comprensivo dei consumabili e della manutenzione, dei presidi per il recupero della funzionalità respiratoria, destinati ai pazienti residenti nel territorio della ASL 3 Genovese, affetti da patologie che determinino insufficienza respiratoria cronica e da patologie neurologiche.
Voce B : servizio completo di apparecchiature, dispositivi e tecnico, finalizzati alla diagnostica dei disturbi del sonno collegati alla sindrome delle apnee notturne ostruttive (Obstructive Sleep Apnea Syndrome O.S.A.S.) per il laboratorio del sonno.
Lotto 2: servizio di ossigenoterapia domiciliare a carattere continuativo 24 ore su 24, direttamente a domicilio degli utenti, affetti da insufficienza respiratoria, come da diagnosi e prescrizione degli specialisti di struttura pneumologica pubblica ospedaliera o territoriale.

ART. 2 - DURATA CONTRATTUALE

Il contratto avrà durata triennale a decorrere dalla data di effettivo inizio del rapporto e potrà essere prorogato a condizioni invariate, ad insindacabile giudizio dell'ASL e mediante atti formali fino al limite ulteriore di ventiquattro mesi. Onde evitare interruzioni nella fornitura dei servizi sopra descritti, , la Ditta aggiudicataria, nel caso in cui per qualsiasi ragione l'Azienda medesima non potesse procedere ad ulteriore aggiudicazione, avrà l'obbligo di continuare la fornitura, alle condizioni pattuite, fino a 90 giorni oltre i massimi termini di cui sopra e comunque fino alla definitiva attivazione del nuovo servizio .
L'avvio del servizio dovrà avvenire nei termini indicati nella comunicazione di aggiudicazione. Tale termine è perentorio.
Per quanto riguarda il lotto 2 la Ditta aggiudicataria dovrà prendere in carico il 60 % dei pazienti entro 90 giorni e il restante entro 120 giorni, successivamente all'espletamento delle procedure di gara secondo quanto indicato al successivo art. 3.
Nel caso non si attuasse la messa a regime come sopra descritto l'ASL si riserva la facoltà di risolvere il contratto.(da mettere nelle cause di risoluzione).

ART. 3 – CONTENUTI DEI SERVIZI E FINALITA'

LOTTO 1 / VOCE A (servizio di noleggio, comprensivo dei consumabili e della manutenzione, dei presidi per il recupero della funzionalità respiratoria, destinati ai pazienti residenti nel territorio del-

la ASL 3 Genovese, affetti da patologie che determinino insufficienza respiratoria cronica e da patologie neurologiche).

Il servizio erogato deve comprendere :

la fornitura, la consegna e l'installazione, in locazione, di ventilatori polmonari completi di accessori e del materiale di consumo, per i nuovi pazienti residenti sul territorio della ASL 3;
attivazione nuovi pazienti in ventiloterapia entro 24 ore dalla comunicazione scritta da parte di questa ASL;
la fornitura, la consegna e l'installazione, in locazione, di ventilatori polmonari completi di accessori e del materiale di consumo, per pazienti già in carico per i quali risultasse necessaria la sostituzione del ventilatore, nonché per i pazienti attualmente assistiti dalla ASL 3 in ventiloterapia domiciliare, mediante contratti di noleggio full risk.
l'assistenza tecnica ordinaria e straordinaria alle apparecchiature e reperimento prodotti 24 ore su 24, 365 giorni all'anno, con ripristino della funzionalità e consegna prodotti come da allegato C;
formazione al paziente e/o suo familiare/care giver sull'uso delle apparecchiature;
messa a disposizione di un numero verde sempre presidiato da operatore, 24 ore su 24 per 365 giorni all'anno.
estensione della fornitura a tutto il territorio nazionale in caso di spostamento temporaneo degli utenti dall'abituale residenza.

La ASL persegue i seguenti obiettivi:

corretta applicazione della terapia in condizioni di massima sicurezza del paziente;
miglioramento della qualità di vita del paziente e dei familiari cointeressati;
razionalizzazione e contenimento dei costi per riduzione degli accessi e/o dei ricoveri impropri.
uniformare su tutto il territorio l'assistenza per i pazienti affetti da insufficienza respiratoria cronica;
ottimizzare e razionalizzare l'impegno del personale, delle strutture, attivando forme alternative al ricovero e liberando risorse in termini di maggiore disponibilità delle medesime strutture ospedaliere .

informatizzazione

La ditta aggiudicataria dovrà creare, garantendo il diritto alla privacy, un archivio informatizzato degli utenti in cui siano indicati:

dati fattura comprensivi di data inizio, data fine periodo ed indicazione del distretto
totale numero assistiti attivi per distretto
il numero utenti attivi globale
totale giorni nel periodo
prezzo di noleggio IVA esclusa
totale imponibile senza IVA e con IVA
i dati anagrafici compresivi del codice fiscale
presidi autorizzati:
quantità,
tipologia
matricola

marca
modello
interfaccia
altri presidi erogati (materiale di consumo o strumentazione accessoria)
relativo lotto di appartenenza
data inizio prima fornitura
data di consegna
data di sospensione della fornitura
"scheda tecnica domiciliare" con:
Tipo e numero di matricola dell'apparecchiatura.
Intervento ordinario o straordinario effettuato
Ore di funzionamento della macchina
Eventuale materiale di consumo da sostituire

L'obiettivo è quello di monitorare il numero degli utenti serviti, la spesa individuale e complessiva dell'utenza con produzione di tabulati riepilogativi. Tale archivio dovrà essere costantemente aggiornato con possibilità per la Direzione UOAD di collegamento via internet e di effettuare lo "scarico" dei dati in formato Excel e su files strutturati contenenti le informazioni soprarichieste che verranno forniti all'aggiudicazione della gara (schema XSD).

La fornitura è soggetta alle norme e condizioni previste dal presente Capitolato Speciale, oltre che dalle vigenti disposizioni di legge nazionali, dal Codice Civile e dalle altre disposizioni normative in materia di contratti di diritto privato, per quanto non regolato dalle clausole e condizioni previste dal presente Capitolato.(da inserire nelle norme di rinvio)

LOTTO 1 / VOCE B (servizio completo di apparecchiature, dispositivi e tecnico, finalizzati alla diagnostica dei disturbi del sonno collegati alla sindrome delle apnee notturne ostruttive (Obstructive Sleep Apnea Syndrome O.S.A.S.) per il laboratorio del sonno).

La richiesta di Servizio avverrà stabilendo una procedura con il reparto utilizzatore, tenendo presente le necessità di programmazione di ricovero ed effettuando , a regime non meno di 4 (quattro) registrazioni settimanali .La Ditta garantirà, in ogni caso, la tempestività dei servizi trattandosi di monitoraggi indispensabili , improrogabili ed urgenti, tali da non ammettere sospensioni e / o carenze nella diagnostica stessa . A tale scopo la Ditta garantirà, un servizio di assistenza 24 ore su 24, tutti i giorni dell'anno . Nel caso di " fermo macchina " la ditta dovrà istantaneamente fornire un apparecchio sostitutivo .La Ditta inoltre garantirà con propria organizzazione o tramite consulenti o corrispondenti, il medesimo Servizio .La qualità del Servizio erogato sarà accertata in qualsiasi momento da personale dipendente dell' Azienda Ospedaliera .La qualità delle apparecchiature sarà accertata dal responsabile del servizio tecnico o da funzionario dallo stesso incaricato.La ditta si impegna ad accettare la relazione d'analisi ad ogni effetto.
LOTTO 2 servizio di ossigenoterapia domiciliare a carattere continuativo 24 ore su 24, direttamente a domicilio degli utenti, affetti da insufficienza respiratoria, come da diagnosi e prescrizione degli specialisti di struttura pneumologica pubblica ospedaliera o territoriale.

Il servizio domiciliare dovrà essere svolto a favore esclusivamente dei pazienti residenti o domiciliati temporaneamente nel territorio di competenza dell'ASL .

Il numero di pazienti in trattamento in tutto il territorio dell'ASL3 Genovese è stimato in 800 per un numero di giornate di terapia stimate pari a circa 290.000 annue. I dati sopra indicati sono riferiti all'anno 2008 e puramente indicativi, in quanto subordinati a circostanze non esattamente predeterminabili, per cui il fornitore dovrà fornire tutti i pazienti aventi diritto su richiesta dell'Azienda, quindi in quantità anche eccedenti in più o in meno.
La Ditta aggiudicataria dovrà prendere in carico il 60 % dei pazienti entro 90 giorni e il restante entro 120 giorni, successivamente all'espletamento delle procedure di gara, nonché comunicare con cadenza mensile l'elenco dei pazienti progressivamente acquisiti.
L'ASL si impegna a fornire l'elenco degli assistiti attualmente in ossigenoterapia domiciliare.

La Ditta dovrà provvedere, compreso nel prezzo, a dotare il paziente dei seguenti supporti:

a) un contenitore criogenico "base" in acciaio inox della capacità max di litri 40.000, inteso come contenuto equivalente di ossigeno gas, dotato di opportuni sistemi di produzione di ossigeno gassoso tali da garantire flussi regolabili da 0,25 a 6 l/min., predisposto per fornire ossigeno liquido da immettere in contenitore criogenico trasportabile, nonché corredato da carrello mobile per eventuali spostamenti del contenitore stesso. In casi di particolare necessità la ditta dovrà dotarsi di sistemi che consentano flussi di ossigeno gas regolabili, anche di capacità superiore a quella indicata . Le valvole di sicurezza di cui è dotato dovranno rispondere a quanto previsto dalla normativa vigente in materia. I suddetti contenitori dovranno essere dotati di sistemi di rilevazione e segnalazione dei livelli di ossigeno,in modo da permettere la sostituzione o il ripristino dell'ossigeno in tempi di sicurezza;
b) un contenitore criogenico portatile e ricaricabile direttamente dalla suddetta dotazione base, con procedure semplici e pratiche. Il peso del contenitore trasportabile a pieno non superiore a kg. 4.
Il contenitore portatile dovrà essere dotato di un sistema di produzione di ossigeno gassoso tale da garantire flussi regolabili, di ossigeno gassoso, compresi tra 0,25 a 6 l/min,con adeguata valvola di sicurezza, nonché di opportuna bretella per il trasporto a spalla ed eventuali altri accessori utili alla deambulazione.
c) Fornitura accessori e dispositivi medici.
La ditta provvederà a fornire eventuale materiale di consumo (maschere, raccordi, occhialini per ossigeno ecc.) e quant'altro necessario per l'uso delle apparecchiature . Il materiale dovrà essere di qualità adeguata al tipo di bisogno, nonché avere caratteristiche tecniche corrispondenti a normativa vigente. Accessori e dispositivi medici dovranno essere sostituiti periodicamente senza limiti di quantità, eventualmente su indicazione concordata con l'ASL. I dispositivi medici devono essere "latex free".

ART. 4 CARATTERISTICHE TECNICHE DELLE APPARECCHIATURE E DEL MATERIALE ACCESSORIO.

LOTTO 1 / VOCE A

Gli apparecchi elettromedicali devono soddisfare i requisiti di sicurezza previsti dalle norme internazionali IEC 601.1 corrispondenti alle norme europee EN 60601-1 e nazionali CEI 62-5.
I Dispositivi medici devono essere conformi alla Direttiva 93/42/CEE.

I .VENTILAZIONE MECCANICA DOMICILIARE

L'Aggiudicatario deve impegnarsi a fornire, a seconda delle specifiche necessità, la corrispettiva apparecchiatura corredata dei prodotti accessori necessari alla ventiloterapia domiciliare secondo quanto previsto dal D.M. Sanità 27/8/1999 n. 332, elenco n. 3 dell'allegato 1, codice 03.03.15.

I.I.TIPOLOGIA E CARATTERISTICHE TECNICHE DELLE APPARECCHIATURE PER VENTILOTERAPIA DOMICILIARE

Ventilatore a doppio livello di pressione (BI-LEVEL); modalità di ventilazione spontanea (tipologia 1 – 6 – 7)
Caratteristiche minime:
possibilità di impostare pressione inspiratoria (3-18 cm.H_2O);
possibilità di impostare pressione espiratoria (3-15 cm.H_2O);
non necessita di aria compressa;
allarme di malfunzionamento;
batteria interna con autonomia di almeno 120 minuti.

Ventilatore a doppio livello di pressione (BI-LEVEL); modalità di ventilazione spontanea - spontanea/controllata (tipologia 2 – 6 – 7)
Caratteristiche minime:
possibilità di impostare pressione inspiratoria (3-18 cm.H_2O);
possibilità di impostare pressione espiratoria (3-15 cm.H_2O);
possibilità di impostare frequenza respiratoria;
possibilità di impostare tempo inspiratorio;
possibilità di impostare tempo di ritardo (da 10 a 30 min.)
non necessita di aria compressa;
allarme di malfunzionamento;
batteria interna con autonomia di almeno 120 minuti.

Ventilatore pressometrico ad unico livello di pressione (tipologia 3 – 6 – 7)
Caratteristiche minime:
possibilità di somministrare modalità di ventilazione: pressure support ventilation (PSV) e pressione controllata AC-PCV;
possibilità di modificare la rampa di salita della pressione inspiratoria;
presenza di trigger inspiratorio;
presenza di regolazione di una PEEP (pressione positiva di fine espirazione): range 3-15 cmH_2O;
presenza di una frequenza minima garantita;
allarme di malfunzionamento;
batteria interna con autonomia di almeno 120 minuti.

Ventilatore pressometrico con garanzia di un volume corrente minimo (AVAPS VAPS); modalità di ventilazione spontanea /controllata a frequenza o a volume garantito (tipologia 2 – 6 – 7)

Caratteristiche minime:
possibilità di somministrare una pressione inspiratoria variabile in funzione di un volume corrente espiratorio minimo garantito;

possibilità di modificare la rampa di salita della pressione inspiratoria;
presenza di trigger inspiratorio;
presenza di regolazione di una PEEP (pressione positiva di fine espirazione): range 3-15 cmH_2O;
presenza di una frequenza minima garantita;
allarme di malfunzionamento;
batteria interna con autonomia di almeno 120 minuti.

Ventilatore volumetrico (tipologia 4 – 8 – 9)
Caratteristiche minime:
somministrazione di un volume corrente (VT) prefissato;
possibilità di impostare un VT variabile;
possibilità di impostare una frequenza respiratoria variabile;
rapporto tempo inspiratorio/tempo espiratorio variabile;
allarme di malfunzionamento, insufficiente o eccessiva pressione delle vie aeree;
alimentazione elettrica; rapporto I/E (invertito);
fonti elettriche AC, DC;
arricchitore di ossigeno;
non necessita di aria compressa;
batteria interna con autonomia di almeno 120 minuti.

Ventilatore ad Alte prestazioni anche per patologie dell' età infantile (tipologia 5 - 10)
Caratteristiche minime:
ventilatore di tecnologia avanzata con tutte le possibili opzioni di tecniche ventilatorie e settaggio, in grado di collegarsi ad una fonte di ossigeno con un miscelatore per erogare alti livelli di FIO_2, indispensabili in casi particolarmente gravi;
batteria interna con autonomia di almeno 120 minuti;
allarme di malfunzionamento;
Sorgenti di alimentazione multiple
Flessibilità di dotazioni accessorie
Peso e dimensioni contenute
certificazione per uso invasivo a livello infantile o dichiarazione della società fornitrice di idoneità dell' apparecchio per uso invasivo anche a livello infantile
Il ventilatore ad Alte prestazioni è prescrivibile esclusivamente qualora il prescrittore non sia in grado di adattare il paziente a nessun'altra apparecchiatura in elenco.

Respiratori a pressione positiva continua delle vie aeree (C-PAP e AUTO CPAP)
Funzionanti con sistemi a flusso continuo in ventilatori alimentati da turbine.
Caratteristiche minime:
possibilità di impostare pressione da 3 a 20 cmH_2O;
possibilità di impostare la sensibilità del respiratore;
completo di umidificatore (se prescritto dal medico specialista);
allarme di disconnessione.

Deve essere garantita, per l'ASL, la facoltà di richiedere all'Aggiudicatario, nel corso del contratto, la fornitura di altri modelli, suggeriti dall'evoluzione tecnica o resisi necessari da motivi di aggiornamento terapeutico.

Eventuali diverse prescrizioni da parte del Medico Specialista devono essere ricondotte, ove possibile e previo parere dei competenti organi dell'ASL, a quanto previsto dal D.M. Sanità 27/8/199 n. 332, elenco n. 3 dell'allegato 1, codice 03.03.15.
Qualora il D.M. Sanità 27/8/199 n. 332 venisse modificato con l'inserimento di nuovi presidi attinenti la funzione respiratoria, deve essere garantita, per l'ASL, la facoltà di richiedere all'Aggiudicatario l'estensione del contratto per la fornitura dei nuovi presidi.

I.II. SISTEMI DI UMIDIFICAZIONE DEI GAS INSPIRATI

I ventilatori devono essere dotati di adeguato sistema di umidificazione.
Quando gli umidificatori non sono incorporati devono essere connessi con il ventilatore tramite apposito sistema circuito-tubi, inserito nella branca inspiratoria del circuito.

Qualora non fosse indicata la umidificazione per via attiva, la stessa dovrà essere garantita con sistemi passivi (nasi artificiali).

Caratteristiche minime:
Devono garantire umidità relative intorno al 100%;
Possono essere a piastra o a colonna;
La condensa deve essere raccolta in contenitori che devono essere periodicamente svuotati asetticamente;
La temperatura del gas inspirato deve essere compresa tra 32° e 35°
Il sistema di umidificazione deve essere chiuso, sterile e monouso.

Per situazioni specificamente segnalate (pazienti tracheostomizzati ventilati meno di 16 ore al giorno) possono essere utilizzati umidificatori passivi (nasi artificiali) da sostituire ogni 24/48 ore; devono essere condensanti, idrofobici o igroscopici.

I.III. INTERFACCIA PAZIENTE-VENTILATORE

L'aggiudicatario deve fornire la disponibilità di interfacce differenziate da poter alternare nel singolo paziente in caso di effetti collaterali.
Con riferimento al rischio di reazioni anafilattiche al lattice o ad additivi chimici lattice-correlati si richiede che i dispositivi medici utilizzati per la ventilazione ed in generale quelli destinati all'inserimento all'interno del corpo del paziente, siano realizzati solamente con uno dei seguenti materiali:
poliuretano rivestito in silicone;
polivinilcloruro;
silicone.

MASCHERE
<u>Caratteristiche generali:</u>
buona tenuta;
buona stabilità;
leggerezza;
non deformabile;
lunga durata;

ipoallergeniche;
bassa resistenza al flusso aereo;
ridotto spazio morto
il sistema di fissazione deve essere:
stabile;
facilmente indossabile e rimovibile;
non traumatico;
leggero e morbido;
traspirabile;
dimensioni differenziate;
non specifico per una singola interfaccia;
lavabile

Per le maschere nasali:
caratteristiche minime:
scheletro rigido munito di cuscinetto in silicone atossico;
connettore girevole;
cuffia con mentoniera.

La Ditta deve fornire un sistema efficace di "non rirespirazione della CO_2" o esterno alla maschera o incorporato nella maschera stessa.

L'aggiudicatario deve garantire la fornitura di sistemi nasali alternativi:
cuscinetti nasali in silicone atossico con connettore girevole da fissare tramite cuffia e lacci;
maschere nasali modellabili
maschere facciali

CIRCUITO RESPIRATORIO

Caratteristiche generali:
tubi in silicone o polietilene;
circuito doppio o monocircuito provvisto di valvola espiratoria (non-rebreathing) o almeno di sistema espiratorio unidirezionale.
In caso di ventilazione per via tracheostomica:
il tubo deve essere sorretto da un braccio meccanico snodabile inserito sul ventilatore;
connessione del circuito-tubi alla cannula tramite catetere Mount.
In caso di ventilazione non invasiva il circuito-tubi è direttamente connesso alla maschera.

I.IV. Interfaccia Paziente Erogatore

Le apparecchiature devono essere fornite complete di sistema di connessione: cavi di alimentazione, tubi di erogazione, maschere, occhiali nasali, tubi, raccordi e quant'altro risulti dalla prescrizione.

II. DOTAZIONE DI MATERIALE ACCESSORIO
Ventilazione invasiva e non invasiva

Per quanto attiene la ventilazione invasiva e non invasiva dovranno essere garantite le dotazioni di materiale accessorio previste nelle apposite schede (allegato C) che individuano le 10 tipologie clinico-assistenziali.

Respiratori a pressione positiva continua delle vie aeree (CPAP e AUTO CPAP)
n. 2 maschere riutilizzabili/anno
n. 2 circuiti/anno
n. 6 filtri antipolvere/anno
n. 6 camere di umidificazione/anno (ove richiesto umidificatore)
n. 2 valvole espiratorie /anno (se la fornitura prevede maschere senza foro)
n. 2 cuffie reggimaschera/anno
n. 12 filtri antibatterici/anno

III. PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO

Tutti i prodotti offerti devono essere realizzati in idonei impianti produttivi in conformità alle normative internazionali di assicurazione della qualità in accordo con le norme EN 46001 o equivalenti e alla norme ISO 9001;
I prodotti devono essere confezionati in imballaggi idonei al trasporto;
Tutti i prodotti devono essere perfettamente identificabili tramite etichette apposte sugli imballi esterni e sulle confezioni interne.

III.I. ETICHETTE

L'etichettatura dei dispositivi medici di consumo deve contenere i seguenti elementi:

marcatura CE: Classe I marcatura CE senza numero dell'organismo notificato
Classe Is marcatura CE + numero dell'organismo notificato.
Classe IIa (sterile e non) marcatura CE + numero dell'organismo notificato.
nome e indirizzo del fabbricante;
descrizione schematica del dispositivo e destinazione d'uso;
condizioni di conservazione e/o manipolazione;
istruzioni per l'uso;
avvertenze;
data di fabbricazione;
indicazione "STERILE" (se del caso).

Il materiale monouso sterile deve essere confezionato singolarmente con imballaggi atti a mantenere la sterilità.
Le etichette devono riportare, oltre ai dati previsti dal D.L.24/02/97 n.46, le seguenti indicazioni:
numero di lotto e data di scadenza;
indicazione "MONOUSO";
metodo di sterilizzazione;

Per quanto non espressamente specificato, si fa riferimento alle disposizioni ed agli standard di qualità previsti dalla Farmacopea in vigore e dalla normativa vigente.

III.II Validità

Al momento della consegna, il materiale deve avere almeno i 2/3 della validità indicata in etichetta.

IV. DOCUMENTI RICHIESTI

IV.I Schede tecniche

Tutti i prodotti offerti devono essere corredati da scheda tecnica, contenente le seguenti informazioni:
nome commerciale del prodotto;
descrizione;
caratteristiche;
modalità di utilizzo;
modalità di conservazione;
misure disponibili;
tipo di confezionamento;
modalità di sterilizzazione (se del caso);
standard di riferimento;
marcatura CE;
validità;
composizione.

IV.II Dichiarazione possibilità utilizzo in caso di allergie lattice-correlate.
L'aggiudicatario deve rilasciare una dichiarazione attestante la possibilità di utilizzo dei prodotti anche nel caso di allergie latice-correlate.
IV.III. Dichiarazione per dispositivi medici
Per i dispositivi medici soggetti alla direttiva 93/42/CEE si richiedono inoltre i seguenti documenti ai sensi del D.L. 358/92 Art. 14 punto e):
dispositivi medici di Classe I:
copia della dichiarazione di conformità CE rilasciata dal fabbricante;
nel caso di dispositivi sterili è richiesta la copia del Certificato CE di conformità emesso dall'organismo notificato relativo al processo di sterilizzazione;
dispositivi medici di Classe IIa, IIas, IIb, III:
copia della dichiarazione di conformità CE rilasciata dal fabbricante;
copia del Certificato CE di conformità emesso dall'organismo notificato.
L'Aggiudicatario deve esplicitare la classe di appartenenza dei dispositivi in offerta e nella rispettiva scheda tecnica.

LOTTO 1 / VOCE B

Il laboratorio del sonno dovrà essere dotato delle strumentazioni e del personale, con le seguenti caratteristiche minime :

sistema integrato di polisonnografia ad almeno 20 canali completo come segue:

Lo strumento deve consentire l'acquisizione di dati che permettano la lettura del sonno secondo criteri standard, dovra' consentire anche l'utilizzo esclusivamente come poligrafo per l'analisi degli eventi cardiorespiratori, affinché il medico possa, in base al quesito clinico, utilizzare lo strumento come semplice poligrafo, come polisonnigrafo, oppure, in casi particolari, consentire possibilità diagnostiche più raffinate sulla microstruttura del sonno e sulla differenziazione tra apnee di tipo centrale e di tipo ostruttivo. A tal ultimo fine il polisonnigrafo utilizzato nella configurazione a 20 canali andrà corredato e supportato da software di analisi automatica degli eventi cardiorespiratori ,associato all'analisi delle fasi del sonno per offrire adeguata accuratezza nella distinzione tra le varie fasi del sonno nrem (1,2,3,4) e le fasi di sonno rem.
Il sistema deve prevedere la possibilità di essere disconnesso dal paziente temporaneamente durante la notte di acquisizione.
L'apparecchio deve essere in grado di acquisire, registrare ed analizzare i parametri fisiologici ottenuti simultaneamente, per un totale di almeno 20 canali di acquisizione e devono essere previsti un'alimentazione a 220 v.
L'esame deve potere essere salvato su archivio dati, su software in ambiente operativo windows xp, file con formato edf, con possibilità di registrare su cd rom e scambio file con pc collegati in rete.
La refertazione deve potere essere realizzata in ambiente word con generazione automatica basata su modelli selezionabili e modificabili dall'operatore.
Lo strumento deve consentire un accurata acquisizione dei dati di ciascun canale, con ampia banda di frequenza, filtri passa - alto e passa - basso programmabili separatamente e regolabili in tempo reale, anche durante la fase di acquisizione - registrazione.
L'unità principale di registrazione deve avere la possibilità di essere programmata per l'avvio e l'arresto automatico dell'apparecchio e consentire una facile calibrazione automatica dei segnali che ne necessitino (es.. luce, posizione, cpap).
Lo strumento deve consentire, per ciascun paziente, il monitoraggio dei seguenti segnali:
4 canali EEG (con relativi sensori)
1 canale ECG (con relativi sensori)
2 canali EMG (con relativi sensori)
2 canali EOG (con relativi sensori)
2 canali LEG per i movimenti degli arti inferiori
1 canale per rilevazione russamento (con relativo microfono)
1 canale per valutazione movimenti respiratori toracici
1 canale per valutazione dei movimenti respiratori addominali
1 canale per la valutazione della posizione corporea (con relativo accelerometro)
1 canale per la saturimetria non invasiva (con saturimetro integrato)
1 canale per l ' acquisizione del flusso naso-buccale (con relativo sensore triplo termistore e/o in alternativa segnale presorio pure tramite cannula nasale)
1 canale per l'illuminazione ambientale
2 canali esterni ibridi ausiliari per acquisizione di segnali esterni (emg o eeg o ecg)

L'apparecchio deve essere fornito completo dei sensori di seguito specificati:
elettrodi -sensori per acquisizione dei segnali neurofisiologici ed esattamente: elettroencefalogramma, elettrocardiogramma, elettrooculogramma, elettromiogramma corredati di tutto il materiale necessario ad un loro adeguato montaggio e funzionamento (pasta elettro conducente etc.).

elettrodi - sensori a fascia o a banda (una toracica e una addominale per ogni modulo) piezolettriche completi degli accessori necessari al funzionamento.
elettrodi per la determinazione della posizione del corpo durante il sonno
elettrodi ed accessori per l'acquisizione e la misurazione dei dati del flusso nasale e buccale di tipo termistore per la misurazione del flusso e/o sensore pressorio tipo cannula nasale.
modulo integrato per il monitoraggio e l'acquisizione della pressione delle vie aree durante il supporto ventilatorio con autocpap cpap o bi-level.
microfoni per la registrazione dei suoni e dei rumori respiratori durante il sonno (russamento).
Saturimetro integrato per la misurazione non-invasiva e l'acquisizione della saturazione arteriosa in ossigeno, in grado di eliminare o correggere gli artefatti causati dai movimenti del paziente.
I sensori dovranno essere sostituiti in caso di usura, malfunzionamento o consumo.

Gli strumenti per lo studio del sonno devono essere installati su hardware aziendali e quindi in grado di interfacciarsi con strumentazione PC in dotazione aziendale.

L'unita' deve consentire l'adeguato funzionamento al massimo delle possibilità del software corredato al polisonnigrafo in ogni sua componente e consentire l'integrazione e l'appaiamento dei dati derivanti dall'analisi dei parametri rilevati durante il monitoraggio cardiorespiratorio e/o neurologico del sonno con le immagini registrate durante tale esame consentendone la duplicazione al fine di creare un archivio.Deve essere garantito tutto il materiale di ricambio e strumentazioni necessarie per l'adeguato funzionamento del monitoraggio polisonnografico.
Il sistema deve essere corredato di telecamera a colori / infrarosso con illuminatore ir, la telecamera deve essere video sincronizzata in maniera digitale, con sincronizzazione del segnale al tracciato polisonnografico.
La visualizzazione del tracciato e del segnale video devono avvenire in ambiente Windows per poter sia dividere lo schermo per visualizzare in contemporanea sezioni precedenti del tracciato in corso ed altri tracciati selezionati sia effettuare il fermo immagine.
La registrazione video deve potere essere interrotta senza interferire o alterare la registrazione del tracciato.
Il sistema, inoltre, deve prevedere la possibilità di interfacciarsi con il sistema video camera ad infrarossi, ed un monitor esterno aggiuntivo per la sorveglianza da parte del personale di reparto delle immagini a video del paziente durante gli studi dei disturbi sonno-relati.
L'unità principale deve essere dotata di un display lcd sul quale vengano visualizzate le tracce e sulle quali è possibile intervenire su ciascun parametro.
Il sistema deve essere dotato di una batteria ricaricabile tale da garantire un autonomia di almeno 10 ore. Deve poter essere consentita la visualizzazione, in tempo reale, dei segnali in registrazione direttamente sul display lcd dell'unità, oppure tramite connessione locale ad un PC.
Il Software per la gestione, il campionamento e l'analisi(automatica e manuale in lingua italiana) dei parametri registrati, deve consentire la possibilità di ottenere referti grafici e numerici riassuntivi dei parametri fisiologici , la classificazione ed il punteggio dei parametri fisiologici sia cardiorespiratori sia neurofisiologici.
Il software, in particolare, deve contenere le seguenti caratteristiche minime ed offrire le seguenti possibilità:

- manuale in italiano come da normative CEE
- analisi automatica dei dati specificando inizio e fine dei periodi per il reporyt finale. Tale analisi deve permettere:

- la quantificazione della durata dei diversi stadi del sonno,
- l'individuazione ed il conteggio dei periodi di apnea(classificazione in centrale, ostruttiva o mista)e ipoapnea(con durata individuale e complessiva)
- l'individuazione automatica degli artefatti della SAO2
- stadi del sonno e quantificazione temporale.
- (Ogni dato analizzato automaticamente deve poter essere modificato manualmente dall'operatore).
- analisi automatica del russare e della frequenza cardiaca con indicazione automatica degli eventi di bradi/tachicardia.
- Ogni dato analizzato automaticamente deve poter essere modificato manualmente dall'operatore.
- Analisi automatica di PLM

Deve necessariamente essere consentita all'operatore la possibilità di ridefinire i criteri relativi alle varie analisi/classificazione di tutti gli eventi riconosciuti classificati e per gruppi/tipologie al fine di personalizzare il programma in base alle specifiche necessità.
Deve essere possibile ad opera del medico, l'esecuzione di misure in qualsiasi punto del tracciato (ampiezze assolute e differenziali, fft, potenza, ecc..), l'analisi della sao2 che identifica in modo indipendente le desaturazioni (assolute e relative) anche in associazione agli arousal.
Il sistema deve consentire di lavorare anche con un numero ridotto di canali senza che ciò interferisca in modo decisivo con gli algoritmi diagnostici della macchina e permetta l'esecuzione di due tipologie d'indagine: Valutazione dei parametri cardiorespitratori e/o polisonnografia completa con valutazione sia di dati provenienti dal monitoraggio cardiorespiratorio sia di dati neurologici.
Deve essere consentita la gestione della frequenza di campionamento, amplificazione e calibrazione di ciascun canale separatamente.
Il software deve essere in grado di:
Regolare l'amplificazione ed il filtraggio di ciascun canale anche durante l'acquisizione dei dati.
Visualizzare in tempo reale i dati su basi di tempi differenti e sincronizzate, dividendo lo studio in diverse finestre separate.
Deve essere possibile sia una rappresentazione grafica dei dati con epoche minime selezionabili per un numero di secondi a scelta dell'operatore, sia un ingrandimento di parte del tracciato nonché l'inserimento di marcatori di eventi.
Il sistema deve consentire, in maniera integrata, generazione e stampa di una documentazione di tutta la registrazione, la creazione e la stampa di reports statistici descrittivi in fora grafica e tabellare personalizzati per singolo paziente con indicazione riassuntiva degli eventi registrati utilizzando Windows xp.
Deve essere possibile la gestione in modo sincronizzato di una telecamera digitale per la ripresa notturna.Deve essere consentita l'archiviazione e registrazione dei dati e dei reports finali su memoria di rete in server aziendale/o divisionale. Il sistema integrato deve obbligatoriamente consentire anche l'archiviazione su disco ottico e richiamo dei singoli studi con funzioni di backup su floppy disk, hd, cd rom e memorie di massa esterne sia per i dati numerici che per le immagini e i suoni ottenuti dalla registrazione. I file devono consentire ulteriori elaborazioni matematico - statistiche dei dati su foglio elettronico Windows.Il sistema deve, infine, consentire in tempo reale di:

- modificare la titration della pressione di cpap
- controllare l ' impedenza degli elettrodi
- modificare la visualizzazione dei tempi per pagina

- regolare il guadagno dei singoli canali.

sistema integrato per monitoraggio cardiorespiratorio 8 canali come segue:

1 canale per l'acquisizione del flusso attraverso cannula nasale (con possibilità di utilizzare cannula naso-buccale o cannula nasale per pazienti in ossigenoterapia), che consenta di rilevare anche il russamento
1 canale per la saturimetria non invasiva e pulsazioni cardiache (con saturimetro integrato)
1 canale per la valutazione dei movimenti respiratori toracici
1 canale per la valutazione dei movimenti respiratori addominali
Il poligrafo deve, inoltre, consentire la valutazione della posizione corporea.

L'apparecchio deve essere fornito con i seguenti sensori:
sensori pneumatici per la rilevazione dei movimenti respiratori toracico e addominali;
sensore da dito riutilizzabile per saturimetro;
sensore pressorio tipo cannula nasale per acquisizione dei dati del flusso nasale;
raccordo da collegare alla maschera per l'acquisizione e il monitoraggio delle vie aeree durante il supporto ventilatorio con Cpap, AutoCpap, Bi-level.

Il poligrafo deve garantire, inoltre:
possibilità di pre-impostare l'inizio di una registrazione,
capacità di eseguire misurazioni online, collegando l'apparecchiatura direttamente al PC in modo da poter visualizzare in tempo reali i dati rilevati;
possibilità di eseguire registrazioni fino a 10 ore.

Le caratteristiche minime per Hardware e Software sono le seguenti:
Hardware che consenta l'acquisizione dei segnali fino a 200Hz;
Software che consenta di ottenere referti grafici e numerici riassuntivi dei parametri cardiorespiratori rilevati;
Software per la gestione, l'archiviazione e l'analisi delle registrazioni in lingua italiana;
possibilità di analisi automatica e manuale dei dati rilevati nel corso della notte;
possibilità di individuare e conteggiare i periodi di apnea (con classificazione ostruttiva, centrale e mista) e ipopnea ed individuare possibili artefatti;
possibilità di definire e analizzare 5 ulteriori eventi respiratori da parte dello specialista;
possibilità di analizzare gli eventi di russamento (identificando specificatamente quelli associati ad eventi respiratori ostruttivi);
possibilità di individuare, analizzare e conteggiare eventi di desaturazione e possibili artefatti;
possibilità di ridefinire i criteri relativi all'analisi degli eventi riconosciuti;
possibilità di personalizzare i tracciati visualizzati (colore sfondo, posizione, colore dei markers..);
possibilità di stampare l'intera registrazione, schermate selezionate e un rapporto con i principali eventi cardio-respiratori rilevati.

Inoltre, devono essere presenti:
Manuale d'uso e istruzioni per pazienti in lingua italiana,
Scheda di memoria non inferiore a 32 MB.

Il poligrafo deve funzionare a batterie ricaricabili e deve essere fornito di carica batteria.

sistema integrato per monitoraggio cardiorespiratorio 11 canali come segue:

1 canale per l'acquisizione del flusso attraverso cannula nasale (con possibilità di utilizzare cannula naso-buccale o cannula nasale per pazienti in ossigenoterapia), che consenta di rilevare anche il russamento
1 canale per la saturimetria non invasiva e pulsazioni cardiache (con saturimetro integrato)
1 canale per la valutazione dei movimenti respiratori toracici
1 canale per la valutazione dei movimenti respiratori addominali
1 canale ECG (con relativi sensori)
1 canale EEG (con relativi sensori)
1 canale LEG (con relativo sensore)
Il polisonnigrafo deve, inoltre, consentire la valutazione della posizione corporea.

L'apparecchio deve essere fornito con i seguenti sensori:
sensori pneumatici per la rilevazione dei movimenti respiratori toracico e addominali;
sensore da dito riutilizzabile per saturimetro;
sensore pressorio tipo cannula nasale per acquisizione dei dati del flusso nasale;
raccordo da collegare alla maschera per l'acquisizione e il monitoraggio delle vie aeree durante il supporto ventilatorio con Cpap, AutoCpap, Bi-level;
elettrodi per l'acquisizione di elettrocardiogramma e frequenza cardiaca centrale;
elettrodi per l'acquisizione dell'elettroencefalogramma;
sensore per la registrazione del movimento degli arti inferiori, con possibilità di rilevare l'attività di una gamba o di entrambe.

Il polisonnigrafo deve garantire, inoltre:
possibilità di pre-impostare l'inizio di una registrazione,
capacità di eseguire misurazioni online, collegando l'apparecchiatura direttamente al PC in modo da poter visualizzare in tempo reali i dati rilevati;
possibilità di eseguire registrazioni fino a 10 ore.

Le caratteristiche minime per Hardware e Software sono le seguenti:
Hardware che consenta l'acquisizione dei segnali fino a 200Hz;
Software che consenta di ottenere referti grafici e numerici riassuntivi dei parametri cardiorespiratori rilevati;
Software per la gestione, l'archiviazione e l'analisi delle registrazioni in lingua italiana;
possibilità di analisi automatica e manuale dei dati rilevati nel corso della notte;
possibilità di individuare e conteggiare i periodi di apnea (con classificazione ostruttiva, centrale e mista) e ipopnea ed individuare possibili artefatti;
possibilità di analizzare gli eventi di russamento (identificando specificatamente quelli associati ad eventi respiratori ostruttivi);
possibilità di definire e analizzare 5 ulteriori eventi respiratori da parte dello specialista;
possibilità di individuare, analizzare e conteggiare eventi di desaturazione e possibili artefatti;
possibilità di identificare le diverse fasi del sonno attraverso un'analisi di tipo neurale e ottenere una quantificazione temporale di ciascuno stadio;
possibilità di analisi della frequenza cardiaca con identificazione e conteggio automatico di eventi di bradicardia, tachicardia ed extrasistole;
possibilità di analisi dei movimenti della gamba ed eventuali artefatti;

possibilità di ridefinire i criteri relativi all'analisi degli eventi riconosciuti;
possibilità di personalizzare i tracciati visualizzati (colore sfondo, posizione, colore dei markers..);
possibilità di stampare l'intera registrazione, schermate selezionate e un rapporto con i principali eventi cardio-respiratori rilevati.

Inoltre, devono essere presenti:
Manuale d'uso e istruzioni per pazienti in lingua italiana,
Scheda di memoria non inferiore a 32 MB.

Il polisonnigrafo deve funzionare a batterie ricaricabili e deve essere fornito di carica batteria.

d) <u>Ventilatori polmonari necessari per la diagnostica del sonno</u>
la ditta aggiudicataria dovrà altresì mettere a disposizione per tutta la durata del service i seguenti ventilatori polmonari per consentire una diagnostica completa ed un adeguata titolazione:

ventilatore tipo CPAP

Ventilatore pressometrico cpap con le seguenti caratteristiche minime:
possibilità di impostare la pressione in un range da 4 a 20 cmh2o con incremento di 1 cmh2o scarto massimo alla pressione prescritta +/- 0,5 cm h2o;
tempo di rampa tra 0 e 30 min.;
compensazione di eventuali perdite nel circuito o in maschera;
possibilità di arricchimento ossigeno;
rumorosità non superiore a 50 decibel alla pressione massima impostabile dimensioni compatte e leggere;
alimentazione elettrica di rete;
contaore di utilizzo
umidificatore riscaldato o a freddo opzionale;
manuale operativo in italiano;
completo di circuito, maschera nasale al gel e relativo supporto a cuffia;
Smart card per trasferimento dei dati del paziente su computer con relativo lettore e software di analisi dati

ventilatore tipo AUTO CPAP

<u>ventilatore pressometrico cpap con le seguenti caratteristiche minime:</u>
modalità di ventilazione cpap e autocpap;
modifica automatica pressioni tramite rilevamento della flow limitation;
possibilità di impostare la pressione in un range da 4 a 20 cmh2o con incremento di 1 cmh2o dovrà garantire uno scarto massimo alla pressione prescritta +/- 0,5 cm h2o;
rumorosità non superiore a 50 decibel alla pressione massima impostabile dimensioni compatte e leggere;
tempo di rampa tra 0 e 30 min.;
compensazione di eventuali perdite nel circuito o in maschera;
alimentazione elettrica di rete;
memoria di registrazione dei parametri dell'apparecchio;
software di gestione dati con analisi;

possibilità di arricchimento ossigeno;
umidificatore riscaldato o a freddo opzionale;
manuale operativo in italiano;
completo di circuito, maschera nasale al gel e relativo supporto a cuffia
Smart card per trasferimento dei dati del paziente su computer con relativo lettore e software di analisi dati

ventilatore tipo BILEVEL ST

ventilatore pressometrico tipo bilevel "st" con le seguenti caratteristiche minime:
modalità di ventilazione, assistita-controllata;
due livelli di pressione positiva regolabili, uno inspiratorio ipap e uno espiratorio epap regolabili separatamente fino a 30 cmh2o scarto massimo alla pressione prescritta +/- 0,5 cm h2o sia per la fase inspiratoria che espiratoria;
regolazione della frequenza;
possibilità di regolazione della salita in pressione e della rampa di ventilazione tempo di rampa tra 0 e 30 min.;
rumorosità non superiore a 50 decibel alla pressione massima impostabile;
allarme di disconnessione paziente e alimentazione;
compensazione di eventuali perdite nel circuito o in maschera;
possibilità di arricchimento ossigeno;
conta ore per monitoraggio utilizzo;
umidificatore riscaldato o a freddo opzionale;
alimentazione elettrica di rete, possibilità di alimentazione con batteria esterna dimensioni compatte e leggere;
manuale operativo in italiano
Smart card per trasferimento dei dati del paziente su computer con relativo lettore e software di analisi dati

ventilatore tipo BILEVEL ASV (ventilatoreservoadattivo a pressione positiva)
caratteristiche minime
alimentazione elettrica e a batterie con caricabatteria integrato per autonomia di almeno 3 ore.
Materiale termoplastico ignifugo
Motore a due tempi, silenzioso
Algoritmo ASV-cs
Gamma della pressione operativa 4-20 cm H20
Display integrato con possibilita' di monitoraggio e controllo dei dati
Smart card per trasferimento dei dati del paziente su computer con relativo lettore e software di analisi dati

e) formazione del personale infermieristico proprio dell'unita' di Pneumologia Riabilitativa per l'esame di primo livello – monitoraggio cardiorespiratorio tale da permettere il posizionamento delle derivazioni necessarie al suddetto esame .

II° livello - esame polisonnografico standard sino a 20 canali: Al termine della registrazione, il mattino successivo, il personale infermieristico provvederà alla dismissione degli elettrodi e ad approntare i dati dell'esame affinché gli stessi siano immediatamente disponibili per la refertazione da

parte del personale medico (tempo stimato circa 10 ore) .Tale servizio andrà espletato entro le ore 9,00 del mattino.
Il numero complessivo delle prestazioni erogate sarà di 350 (trecentocinquanta) esami
Del totale degli esami si presume 95 % di I° livello e 5 % di II° livello.

LOTTO 2 OSSIGENO

L'ossigeno fornito dovrà avere le seguenti caratteristiche:
Ossigeno liquido F.U.
Caratteristiche qualitative dell'ossigeno :

l'ossigeno liquido dovrà rispondere a tutte le caratteristiche ed ai saggi di purezza prescritti dalla F.U. ultima edizione e successive modificazioni e/o integrazioni , il titolo ed il lotto dovranno essere indicati su ogni documento di trasporto.Per ogni lotto dovrà essere acquisita la relativa certificazione di qualità, sottoscritta dal direttore tecnico dello stabilimento di produzione.
La corrispondenza della qualità dei prodotti forniti a quanto richiesto costituisce elemento essenziale della fornitura.
Il gas medicinale deve essere prodotto e custodito secondo quanto indicato nel D.L. 219/2006 s.m.i. e nelle Norme di Buona fabbricazione e distribuzione e quando operative, le A.I.C. (Autorizzazione all'Immissione in Commercio rilasciata dall'AIFA).
In ogni caso, nel corso dell'esecuzione della fornitura, la ditta aggiudicataria è obbligata a fornire i prodotti apportando loro tutte le modifiche tecniche migliorative che dovessero essere stabilite da successive disposizioni di legge o regolamentari.

Accessori Dispositivi Medici a corredo monouso e non che verranno forniti o dotati in uso.

Per i Dispositivi Medici sono richieste le seguenti caratteristiche specifiche:

Le iscrizioni indicanti la data di sterilizzazione, la relativa scadenza e il numero di gruppo, dovranno sempre apparire immediatamente decifrabili, nel caso di dispositivi sterili dovranno essere conformi alle disposizioni di legge; devono riportare il marchio CE.
Le stampigliature o le impressioni a secco dovranno essere apposte direttamente sulle singole confezioni e non con etichette autoadesive anonime.
I prodotti forniti dovranno essere in confezioni che ne garantiscano la buona conservazione durante il trasporto.
Tutti i prodotti soggetti a scadenza, anche in funzione della loro eventuale sterilità, dovranno avere al momento della consegna almeno ¾ della loro validità.

In particolare:
Le Etichette dei Dispositivi Medici
Se del caso, devono riportare:

Nome o ragione sociale e indirizzo del fabbricante (o se non residente nella Comunità, indicazione del responsabile per la immissione in commercio nella Comunità);
Indicazioni per consentire all'utilizzatore di identificare il dispositivo e il contenuto della confezione;

La dicitura “Sterile” per i prodotti sterili;
Il numero di gruppo o il numero di serie;
La data di fabbricazione e la scadenza;
La dicitura “Monouso” per i prodotti non riutilizzabili;
Le condizioni di conservazione e/o di manipolazione;
Eventuali istruzioni d’uso;
Avvertenze e/o precauzioni;
Il metodo di sterilizzazione per i prodotti sterili;
Destinazione d’uso per i dispositivi non immediatamente identificabili;
marchio “CE”;
Altre informazioni previste dalla normativa vigente.
Le istruzioni per l’uso (Foglietti illustrativi) dei Dispositivi Medici
Se del caso devono riportare:
Indicazioni già previste nelle etichette;
Prestazioni assegnate dal fabbricante ed eventuali effetti collaterali;
Le istruzioni in caso di danneggiamento dell’involucro e i metodi da seguire per eventuali risterilizzazioni;
Le istruzioni, se del caso, relative al riutilizzo (pulizia, disinfezione, ecc.);
Altre informazioni previste dalla normativa vigente.

ART. 5 MODALITA’ DI FORNITURA, CONSEGNA INSTALLAZIONE MANUTENZIONE DELLE APPARECCHIATURE – NORME DI SICUREZZA.

LOTTO 1/VOCE A

L’Aggiudicatario deve garantire in ogni caso la regolarità e la tempestività delle forniture, trattandosi di terapia indispensabile, insostituibile ed urgente, tale da non ammettere sospensioni e/o carenze nella somministrazione della terapia stessa.
L’Aggiudicatario deve consegnare le apparecchiature richieste direttamente al domicilio del paziente e deve provvedere alla loro installazione e messa in funzione entro 24 ore dalla trasmissione della richiesta; la segnalazione all’ASL delle avvenute consegne e forniture deve avvenire mediante invio di copia dei relativi documenti di trasporto, recanti l’indicazione dei quantitativi corrispondenti e controfirmati dall’assistito.
Deve essere previsto che l’assistito o suo delegato, all’atto del ricevimento dell’apparecchiatura, rilasci all’Aggiudicatario apposita dichiarazione, redatta sulla modulistica (allegato D).
In caso di cessazione della terapia, l’Aggiudicatario, su segnalazione dell’assistito o suo familiare e/o dell’ASL deve provvedere a ritirare l’apparecchiatura entro 3 giorni dal ricevimento della comunicazione in merito.

.- Installazione – idoneita’ dei locali – norme di sicurezza

Le apparecchiature ed i loro accessori devono essere installati, sotto la cura e la responsabilità dell’Aggiudicatario, al domicilio del paziente, secondo le vigenti norme di sicurezza elettrica ed ambientale.
L’Aggiudicatario deve impegnarsi a garantire la fornitura e la manutenzione delle apparecchiature anche nelle località di villeggiatura e/o di convalescenza del singolo assistito, limitatamente al territorio nazionale.

Ai pazienti con patologie gravi nei quali il ventilatore rappresenta un presidio insostituibile per la vita, dovrà essere fornito un apparecchio di riserva completo di tutti gli accessori pronto all'uso e regolarmente sottoposto al programma di manutenzione ordinaria, come indicato nelle schede che individuano le diverse tipologie clinico-assistenziali (n. 7, 9 e 10).
Dovrà essere altresì garantito per i pazienti ventilati per via invasiva, se richiesto dal prescrittore, il gruppo di continuità.
All'atto della consegna, l'Aggiudicatario deve visionare i locali in cui verranno installate le apparecchiature per verificarne l'idoneità.
L'Aggiudicatario deve istruire il paziente ed i suoi familiari al corretto uso e alla corretta gestione delle apparecchiature fornite, con particolare riguardo a:

- rispetto delle norme di sicurezza,
- osservanza delle procedure d'urgenza,
- modalità di chiamata del tecnico per interventi sulle apparecchiature.

Su ogni apparecchiatura fornita, dotata di un manuale d'uso in lingua italiana, deve essere applicata un'etichetta con l'indicazione della ditta fornitrice, il nome del tecnico di riferimento ed il numero telefonico a cui fa capo il servizio di assistenza continuativo (24 ore su 24 per 7 giorni la settimana). Il recapito telefonico del servizio di assistenza continuativa deve essere comunicato anche all'ASL.

L'Aggiudicatario deve stipulare con primaria società assicuratrice adeguata copertura per danni a persone e/o cose eventualmente derivanti dalla detenzione e dall'uso delle apparecchiature cedute a noleggio, e inviare all'ASL copia del contratto di assicurazione stipulato.
L'aggiudicatario deve specificare per quali protesi ventilatorie offerte esiste la possibilità di collegamento telematico.

assistenza tecnica e manutenzione delle apparecchiature

L'Aggiudicatario deve garantire un servizio di reperibilità continuativa per 24 ore su 24, per 365 giorni l'anno; a tale scopo l'Aggiudicatario è obbligato a fornire agli assistiti il proprio recapito telefonico ed a garantire la presenza di un proprio operatore addetto alla ricezione delle chiamate; non è ammesso l'utilizzo di segreterie telefoniche.

L'Aggiudicatario deve provvedere alla manutenzione ordinaria e straordinaria e al collaudo periodico di tutte le apparecchiature.

Dovranno essere garantite un minimo di una visita annuale per il controllo delle apparecchiature fornite a pazienti ventilati in via non invasiva, ed un minimo di una visita semestrale per i pazienti ventilati per via invasiva.

La manutenzione ordinaria, comprendente anche la sanificazione periodica, avverrà secondo le modalità nelle diverse schede di tipologia clinico assistenziale, tenendo conto delle caratteristiche tecniche delle singole apparecchiature e delle esigenze del paziente.
Per quanto attiene il ventilatore C-PAP / Auto C-PAP dovrà essere garantita una visita annuale di controllo.

La manutenzione straordinaria, su chiamata per motivi di emergenza deve essere garantita entro 6 ore; il personale dovrà sostituire immediatamente la parte non funzionante, ovvero provvedere alla sostituzione dell'apparecchio con altro uguale.
Per motivi non urgenti l'intervento deve essere garantito entro 24 ore dalla chiamata nelle tipologie 5-6-7-8-9-10 e 36 ore nelle tipologie 1-2-3-4.

L'Aggiudicatario deve provvedere a sostituire in tutto o in parte le attrezzature che per difetto o per deterioramento si rivelassero non più efficienti.

L'Aggiudicatario ha l'obbligo di fornire al paziente il manuale in lingua italiana di utilizzo di ogni singola apparecchiatura, in quanto ne costituisce parte integrante.
Gli interventi presso il domicilio del paziente devono essere preannunciati telefonicamente e concordati con il paziente stesso o suo delegato con adeguato preavviso.
Tali interventi devono sempre essere registrati su apposito modulo e controfirmati dal paziente, che ne conserverà copia.
Copia della documentazione inerente gli interventi di installazione, manutenzione e ritiro delle apparecchiature, nonché di consegna degli accessori, deve pervenire da parte dell'Aggiudicatario al Distretto ASL 3 competente con cadenza mensile, per gli opportuni controlli.
Deve essere esplicitamente evidenziato che è fatto divieto all'Aggiudicatario di percepire compensi aggiuntivi direttamente dagli assistiti.
L'ASL, tramite proprio personale di fiducia, deve avere in ogni momento diritto di effettuare i controlli e le verifiche che riterrà opportune, riguardanti l'installazione, la manutenzione, l'utilizzazione e la conservazione degli apparecchi.
L'Aggiudicatario deve essere in grado di provvedere anche a mantenere un rapporto di collaborazione con il Centro che ha prescritto il trattamento.

LOTTO 1/VOCE B

La ditta aggiudicataria dovrà fornire tutto il materiale di arredo necessario, in relazione alle caratteristiche tecniche e fisiche delle strumentazioni utilizzata per esecuzione dello studio del sonno, ed ai locali dove dovrà essere svolto tale servizio e non fornite direttamente dal committente (es. armadio per contenere strumentazioni e materiali di consumo delle stesse,).
Dovranno essere fornite dalla ditta aggiudicataria tutte le parti di utilizzo: circuiti, maschere nasali e facciali di diverse taglie, filtri elettrodi, cavi e qualunque materiale necessario per collegare il paziente agli strumenti, (materiale adesivo elettroconducente) e quant'altro per il corretto utilizzo sia delle strumentazioni diagnostiche o polisonnigrafo con relativi telecamera computer stampante e schermo, che per i ventilatori; tutti i pezzi e/o materiali di consumo utilizzati dovranno esser originali e autorizzati dal fabbricante del dispositivo medico.Ogni parte in oggetto della gara e quindi tutti gli apparecchiature, i loro accessori, materiali di consumo ecc., dovranno essere nuovi di fabbrica, cioè non utilizzati in precedenza e di recente produzione; dovranno essere installati e messi in grado di funzionare a cura e a spese della ditta direttamente nel reparto di utilizzo e dovranno risultare, cosi come eventuali impianti elettrici o impianti e cavi televisivi a circuito chiuso, in regola con la normativa CEE, con quella antinfortunistica e con quella sulla sicurezza vigenti per le strutture ospedaliere.
La ditta aggiudicataria dopo avere provveduto al montaggio, dovra' produrre collaudo in conformità delle norme di legge vigenti; dovra' provvedere e alla manutenzione periodica di tutte le attrezzatu-

re fornite al laboratorio del sonno, garantendo almeno due controlli per anno; tale visita dorrà essere effettuata da un tecnico specializzato garantendo il perdurare della conformità alle norme di legge.
La ditta dovrà provvedere a sostituire tutte attrezzature deteriorate o difettose che si dimostrassero non più efficienti durante la visita periodica o durante l'intero periodo di utilizzo dell'attrezzatura.
Dovrà essere garantita l'esecuzione di eventuali interventi riparativi nell'arco di 48 ore.
Per la riparazione la ditta aggiudicataria dovrà utilizzare esclusivamente pezzi e/o materiali di consumo originali e autorizzati dal fabbricante del dispositivo medico.
La ditta aggiudicataria dovrà garantire l'istruzione del personale medico e non medico di reparto, a riguardo delle caratteristiche tecniche e dell'utilizzo delle strumentazioni presenti nel laboratorio del sonno, in modo da consentire una corretta conoscenza ed utilizzo delle stesse e fornire per ogni strumento manuale di istruzioni per l'uso in lingua italiana, ove saranno messe in evidenza le norme di sicurezza da osservare e le manovre da eseguire per l'interfaccia dei soggetti per lo studio del sonno; dovra' inoltre fornire qualora richiesto ulteriori informazioni o nuovi training sull'utilizzo delle strumentazioni anche dopo il montaggio e l'attivazione delle stesse.
La Ditta aggiudicataria dovra' garantire la disponibilità di apparecchiature di scorta, in caso di guasti tecnici, per evitare il fermo del servizio.
La Ditta avrà l'obbligo di fornire una dichiarazione in cui si attesti che il sistema è completo perfettamente funzionante, con un'adeguata garanzia e assistenza tecnica sia per il software installato sia per l'hardware.
L'Amministrazione, di conseguenza, non dovrà effettuare alcun intervento né strutturale né informatico (Hardware e/o Software).

LOTTO 2

La Ditta dovrà fornire, in uso, contenitori in regola con le norme di legge e provvedere, a suo esclusivo carico e con tecnici qualificati, al collaudo ed alla manutenzione ordinaria e straordinaria degli apparecchi forniti al paziente con assistenza "full risk",nonché redigere il relativo protocollo di assistenza.
Sarà cura inoltre della ditta la sostituzione gratuita delle attrezzature deteriorate o difettose.
All'atto della consegna delle apparecchiature,il personale tecnico della Ditta dovrà provvedere:

1. alla verifica dell'idoneità e dell'esistenza delle condizioni di sicurezza dei locali ove l'assistito utilizzerà gli apparecchi. A tal fine dovrà attivare un numero verde e indicare un recapito telefonico attivo 24 ore su 24 a cui l'assistito potrà rivolgersi per informazioni e/o emergenze.
2. alla relativa installazione e alla messa in funzione delle apparecchiature
3. all' addestramento del paziente e dei suoi familiari.

La ditta inoltre dovrà rilasciare al paziente il manuale d'uso, comprensivo di quanto citato al punto 17 Art.4, nonché ogni altra documentazione sull'apparecchiatura in dotazione nella quale si evidenzino le modalità di funzionamento, la sede dell'assistenza tecnica in caso di guasti, mal funzionamenti o problemi similari, le norme di sicurezza da osservare e le manovre da seguire in caso di emergenza, numero verde/recapito telefonico attivo 24 ore su 24. Copia delle informazioni deve essere depositata presso Assistenza Farmaceutica Convenzionata della ASL n. 3 "Genovese" e presso le divisioni di Pneumologia.
Entro 2 ore dalla chiamata sarà cura della Ditta provvedere a sostituire gratuitamente le attrezzature deteriorate o difettose che si dimostrassero non più efficienti. La sostituzione gratuita non si applica

a guasti o rotture direttamente imputabili ad uso improprio o a gravi negligenze da parte dei pazienti: è fatto comunque divieto allo stesso e a persone esterne alla ditta, di manomettere le apparecchiature date in consegna.La ASL declina qualsiasi responsabilità in caso di incidenti generati da cause sia prevedibili che imprevedibili aventi ripercussioni su persone o cose, per i quali provvederà invece la ditta appaltatrice del servizio, con stipula di apposita assicurazione.(vedasi successivo art. 10).
Per quanto sopra, durante il periodo della locazione, la ditta con persone da essa designate avrà in ogni momento diritto di effettuare qualsiasi verifica riguardante l'installazione, la manutenzione, l'utilizzazione e/o la conservazione dell'apparecchio preavvertendo comunque il paziente dell'imminenza dell'intervento.

Modalità di erogazione dell'ossigeno liquido

La Ditta aggiudicataria dovrà garantire la tempestività delle forniture trattandosi di terapia urgente, indispensabile ed insostituibile, tale da non ammettere sospensione e/o carenze nella terapia stessa. Allo scopo dovrà essere indicato un numero telefonico (numero verde) funzionante 24 ore su 24 per chiamate di emergenza, assicurando sempre la risposta tempestiva alla chiamata. La consegna del materiale e dell'ossigeno liquido sarà effettuato dalla ditta (con l'osservanza delle modalità stabilite nel presente capitolato) direttamente a domicilio dei pazienti qualunque sia la loro ubicazione geografica nell'ambito del territorio della ASL n. 3 "Genovese". La ditta si obbliga comunque ad assistere i pazienti aventi diritto in tutto il territorio nazionale ed estero nell'ambito della Comunità Europea, *attraverso la propria rete organizzativa (finali):* il *paziente che* avesse necessità di trasferirsi temporaneamente in altra regione dovrà acquisire autorizzazione da parte dell' Assistenza Farmaceutica Convenzionata. La consegna a domicilio del paziente dovrà avvenire per la prima volta su autorizzazione scritta dello specialista della divisione pneumologica, attraverso la redazione del piano terapeutico tramite l' Assistenza Farmaceutica Convenzionata. In caso di estrema urgenza la ditta può attivarsi su comunicazione telefonica, cui comunque seguirà autorizzazione scritta.Al momento della prima erogazione del servizio la ditta dovrà garantire l'attivazione entro 4 ore dalla richiesta telefonica della fornitura.
La ditta dovrà altresì garantire la tempestività dei rifornimenti successivi entro 4 oremassimo 8 dalla richiesta Successivamente alla prima fornitura la richiesta potrà essere inoltrata dal paziente stesso, da un suo familiare e/o da persona dallo stesso delegata.
In caso di assenza del paziente per un periodo superiore a 30 gg, la ditta provvederà al ritiro delle apparecchiature dandone comunicazione all' Assistenza Farmaceutica Convenzionata.
In caso di cessazione della terapia, su segnalazione di un familiare e/o di persone delegate la ditta provvederà a ritirare l'apparecchiatura dandone comunicazione,all' Assistenza Farmaceutica Convenzionata e al centro prescrittore, attraverso una scheda di disattivazione paziente, controfirmata dal familiare dello stesso, il servizio dovrà essere fatturato fino al giorno del suo stesso utilizzo.
In caso di assenza del paziente o di non consegna per qualsiasi motivo (es. ospedalizzazione), gli operatori della Ditta, che assumono detta informazione dovranno dare alla .AFC tempestiva comunicazione. La bolla che accompagnerà ogni consegna dovrà essere firmata per ricevuta dall'assistito o da un suo familiare.Copia della stessa dovrà essere allegata alla fattura, una copia resterà al fornitore per ricevuta. L'Azienda ASL si riserva di verificare in qualsiasi momento quanto richiesto.

Accertamento qualità del servizio prodotto

L'approvvigionamento della materia prima (ossigeno liquido F.U.) deve avvenire, da parte della ditta, esclusivamente da società autorizzata dall'AIFA alla produzione "primaria" di ossigeno medicale F.U. secondo i dettami del D.lgs. 219/2006 e normativa vigente.
Nell'ambito dell'attività di deposito/riempimento dei contenitori (produzione secondaria) la ditta deve operare nel rispetto della normativa e delle procedure stabilite dai D.L.vo 219/2006 e norme vigenti, nonché dalle "norme per la buona fabbricazione e distribuzione dei gas medicinali". I controlli qualitativi della purezza e del titolo dell'ossigeno prodotto devono essere coerenti con quanto previsto dalla F.U. vigente edizione e successive modificazioni e/o integrazioni. Dovranno essere riportate le A.I.C. (Autorizzazione all'Immissione in Commercio rilasciata dall'AIFA) qualora previste.
La ditta deve produrre i certificati attestanti i controlli di qualità, firmati dal Direttore dello stabilimento di produzione, effettuati su tutti i lotti dell'ossigeno liquido consegnato. La qualità dell'ossigeno liquido potrà essere accertata, in qualsiasi momento, dal responsabile dell' AFC della ASL o da soggetto dallo stesso incaricato, con prelievi di un campione al momento della consegna presso l'assistito ed inviandolo all'analisi tecnica di laboratorio presso istituto legalmente riconosciuto.Il risultato delle valutazioni ottenute sarà inappellabile e la Ditta aggiudicataria, con l'assunzione del servizio, rinuncia a qualsiasi riserva od eccezione dovendosi intendere che la fornitura e la consegna della merce dovranno essere conformi alle condizioni fissate dal presente capitolato.La qualità del servizio erogato ai pazienti potrà sempre essere accertata dal personale medico e dal personale del servizio Farmaceutico.

Norme operative

La ditta aggiudicataria provvede a mantenere un rapporto collaborativo con le Divisioni pneumologiche di riferimento che hanno in carico i pazienti in ossigenoterapia a lungo termine .La Ditta aggiudicataria è tenuta a garantire la terapia prescritta (quantità e tempi) nel piano terapeutico ricevuto , eventuali eccedenze non potranno essere erogate a nessun titolo fermo restando il diritto dell'Asl3 di contattare a campione alcuni pazienti per controllare l'andamento del servizio. Qualora si verificassero sensibili variazioni in eccesso o in difetto rispetto all'ultima prescrizione medica la ditta aggiudicataria si impegna a segnalare immediatamente, all'atto del riscontro, la variazione rilevata, all' Assistenza Farmaceutica Convenzionata della ASL e alla divisione pneumologica.
La Ditta deve fornire all' Assistenza Farmaceutica Convenzionata della ASL n. 3 "Genovese" gli strumenti per la gestione informatica (hardware-software) dello stato delle consegne andamento clinico/consumi di ossigeno liquido dei pazienti e la tracciabilità del prodotto farmaceutico ai sensi di legge.
"Per tutta la durata dell'appalto potrà essere richiesto alla Ditta di fornire in comodato d'uso all'AFC un PC completo di stampante. La ditta trasmetterà mensilmente su supporto informatico, i dati relativi alle consegne mensili effettuate a favore degli assistiti in ossigenoterapia, contenente i seguenti dati: Nome cognome -codice fiscale- distretto di residenza- numero del DDT(bolla)-data della bolla (data di consegna) –litri/minuto -ore al giorno- consumo teorico-quantità consegnata, codice/codici AIC e descrizione del prodotto consegnato per ciascun codice fiscale-importo totale m3 consumati - data inizio terapia- data fine terapia. La Ditta dovrà essere disponibile a concordare eventuale altra modulistica.

Inoltre alla Ditta, ai fini di un monitoraggio più capillare della terapia, potrà essere richiesta la fornitura al domicilio dei pazienti sensori di carico che rilevino il livello di ossigeno contenuto nell'unità base,nonché eventuali altre idonee strumentazioni, che, per tipologia, dovranno essere in % da concordare in relazione al numero dei pazienti in terapia con ossigeno liquido.
La Ditta dovrà dare comunicazione all'AFC della casistica relativa ad assistiti che dovessero chiedere la fornitura di ossigeno, per i quali la stessa non ha ricevuto copia del piano terapeutico redatto dalle Divisioni Pneumologiche.

ART. 6- OBBLIGHI DEL FORNITORE

Lotto 1/VOCE A
Sono a carico della ditta aggiudicataria, intendendosi remunerati con il corrispettivo contrattuale, tutti gli oneri e rischi relativi alla prestazione dei servizi oggetto dell'appalto, nonché ogni attività e fornitura che si rendessero necessarie per l'attivazione degli stessi o, comunque, opportune per un corretto e completo adempimento delle obbligazioni previste.
La ditta aggiudicataria si obbliga ad eseguire tutte le prestazioni a perfetta regola d'arte, nel rispetto delle norme vigenti e secondo le condizioni, le modalità, i termini e le prescrizioni contenute nel presente capitolato e nei suoi allegati.
I servizi prestati dovranno necessariamente essere conformi, salva espressa deroga, alle caratteristiche tecniche ed alle specifiche indicate nel capitolato.
La ditta aggiudicataria si obbliga ad osservare, nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali, tutte le norme e tutte le prescrizioni tecniche e di sicurezza in vigore, nonché quelle che dovessero essere emanate.
Gli eventuali maggiori oneri derivanti dalla necessità di osservare le norme e le prescrizioni di cui sopra, anche se entrate in vigore successivamente alla stipula del contratto, resteranno ad esclusivo carico della ditta aggiudicataria, intendendosi in ogni caso remunerati con il corrispettivo contrattuale di cui oltre e la ditta aggiudicataria non potrà, pertanto, avanzare pretesa di compensi, a tal titolo, nei confronti della ASL assumendosene ogni relativa alea.
La ditta aggiudicataria si impegna espressamente a manlevare e tenere indenne l'ASL da tutte le conseguenze derivanti dalla eventuale inosservanza delle norme e prescrizioni tecniche, di sicurezza, di igiene e sanitarie vigenti.
La ditta aggiudicataria rinuncia espressamente, ora per allora, a qualsiasi pretesa o richiesta di compenso nel caso in cui l'esecuzione delle prestazioni contrattuali dovesse essere ostacolata o resa più onerosa dalle attività svolte dall'ASL e/o da terzi autorizzati.
La ditta aggiudicataria si impegna ad avvalersi di personale specializzato, in relazione alle diverse prestazioni contrattuali; detto personale potrà accedere agli uffici dell'ASL nel rispetto di tutte le relative prescrizioni di accesso, fermo restando che sarà cura ed onere della ditta aggiudicataria verificare preventivamente tali procedure.
La ditta aggiudicataria si obbliga a rispettare tutte le indicazioni relative alla buona e corretta esecuzione contrattuale che dovessero essere impartite dall'ASL, per quanto di propria competenza. La ditta aggiudicataria si obbliga, infine, a comunicare all'ASL, per quanto di rispettiva ragione, ogni circostanza che abbia influenza sull'esecuzione delle attività di cui all'appalto.
E' facoltà dell'ASL, attraverso i suoi funzionari a tal fine delegati, effettuare ispezioni. Pertanto la ditta aggiudicataria si obbliga, per quanto di propria competenza, in qualsiasi momento e anche senza preavviso, a consentire all'ASL tutte le necessarie verifiche circa la piena e corretta esecuzione delle prestazioni oggetto dell'appalto, prestando, a richiesta, tutta la collaborazione del caso.
Al termine del contratto la ditta aggiudicataria:

- assicura alla ditta (aggiudicataria) subentrante ogni assistenza nella presa del materiale di proprietà dell'ASL, depositato presso i propri magazzini;
- consegna all'ASL, su supporto informatico da convenire sulla base dei vigenti standard di mercato, l'archivio integrale dei dati riferiti agli ausili forniti e al loro utilizzo, in formato ASCI con campi a lunghezza fissa, suddiviso in tabelle, completo delle relative descrizioni, se diverse da quelle inizialmente offerte.

Nessun onere economico sarà dovuto all'aggiudicatario uscente per l'espletamento di tutte le fasi inerenti la conclusione del contratto e il passaggio al nuovo aggiudicatario degli ausili e della relativa documentazione.

La ditta aggiudicataria si impegna, oltre a quanto previsto in altre parti del presente capitolato, anche a:

- fornire i servizi impiegando, a sua cura e spese, tutte le strutture ed il personale necessario per la realizzazione degli stessi secondo quanto specificato nello stesso capitolato, nei relativi allegati e nelle documentazioni di offerta;
- rispettare, per quanto applicabili, le norme per la gestione e l'assicurazione dei sistemi per la qualità;
- predisporre tutti gli strumenti e le metodologie, comprensivi della relativa documentazione, atti a consentire all'ASL, per quanto di propria competenza, di monitorare la conformità dei servizi alle norme previste nel capitolato e allegati, nonché, in particolare, ai parametri di qualità previsti ed ivi specificati;
- predisporre tutti gli strumenti e le metodologie, comprensivi della relativa documentazione, atti a garantire elevati livelli di servizi, ivi compresi quelli relativi alla sicurezza e riservatezza;
- osservare tutte le indicazioni operative, di indirizzo e di controllo che a tale scopo saranno predisposte e comunicate dall'ASL;
- comunicare tempestivamente all'ASL le variazioni eventualmente intervenute in relazione alla propria struttura organizzativa coinvolta nell'esecuzione del contratto o che abbiano potenziale influenza sulla stessa;
- comunicare all'ASL, all'inizio del contratto, i nominativi dei responsabili e degli operatori dedicati all'esecuzione dei servizi, informando circa ogni variazione intercorsa;
- dotare gli incaricati che si recheranno al domicilio degli assistiti di appositi cartellini identificativi, qualificativi della ditta e del servizio erogato;
- assicurare ai propri operatori adeguati momenti di formazione sia di natura tecnico specifica sia, per il personale che svolge attività direttamente a contatto con l'utenza, di approfondimento delle responsabilità e delle peculiarità del ruolo.

La ditta aggiudicataria si impegna a prestare i servizi oggetto dell'appalto su tutto il territorio dell'ASL, nelle sedi della stessa e presso il domicilio degli utenti, nei luoghi che saranno indicati negli ordinativi emessi dai settori ASL preposti, nel rispetto di quanto previsto nell'appalto. Detti servizi, comunque, dovranno essere prestati con continuità anche in caso di eventuali variazioni della consistenza e della dislocazione delle sedi e degli uffici dell'ASL.

La ditta aggiudicataria dovrà organizzare e gestire tutti il parco apparecchiature dell'ASL 3 Genovese .

Le ditte fornitrici, a conoscenza delle normative regolamentari e di legge, nonché dei principi cui devono uniformarsi la gestione dei servizi si impegna:

a prestare il servizio attraverso personale qualificato;

a sostituire in tutto o in parte le attrezzature che per difetto o per deterioramento si rivelassero non più efficienti;

ad assicurare lo svolgimento del servizio nel rispetto di tutte le norme vigenti in materia di prevenzione infortuni e di igiene del lavoro;
ad assumersi ogni responsabilità ed onere nei confronti dell'Ente e di terzi, anche nei casi di mancata adozione dei provvedimenti utili alla salvaguardia delle persone e degli strumenti, coinvolti e non nella gestione del servizio; ed a garantire la riservatezza delle informazioni riferite a persone che fruiscono delle prestazioni oggetto del contratto e a trasmettere all'ASL con periodicità annuale una relazione sull'andamento tecnico della gestione del servizio necessaria anche per una valutazione in merito agli eventuali correttivi da concordarsi;
a rendicontare e fatturare, entro il decimo giorno successivo ad ogni fine mese, i noleggi separati per singolo Distretto, riportando data di inizio e cessazione delle terapie, tenendo presente che contabilmente la data di inizio della terapia decorrerà dal giorno di consegna/collaudo della strumentazione a domicilio del paziente, mentre la data di cessazione decorrerà dalla data di comunicazione da parte del Distretto della sospensione della terapia ovvero, in caso di premorienza del paziente, dalla data del decesso; si precisa che l'utilizzo del ventilatore per l'adattamento del paziente nel periodo di degenza presso la struttura ospedaliera prescrittrice non è a carico dell'Asl, che assume l'onere solo dopo la dimissione, quando l'assistito è al proprio domicilio.
La ditta aggiudicataria dovrà organizzare e gestire tutti il parco apparecchiature dell'ASL 3 Genovese .

LOTTO 1 VOCE B

L'appaltatore sarà l'unico responsabile degli eventuali danni che i propri dipendenti dovessero arrecare a qualsiasi persona e/o a qualsiasi cosa durante l'espletamento della fornitura e, conseguentemente, si impegna alla pronta riparazione dei danni stessi e nello stesso tempo ad esonerare l'Azienda Sanitaria da ogni e qualsiasi responsabilità al riguardo.
La Ditta aggiudicataria dovrà segnalare il nominativo ed il recapito del Responsabile del servizio oggetto del presente capitolato

LOTTO 2
Il servizio deve essere effettuato con regolarità e l' appaltatore sarà l'unico responsabile per gli eventuali danni che i propri dipendenti dovessero arrecare a qualsiasi persona e/o a qualsiasi cosa durante l'espletamento della fornitura e, conseguentemente si impegna alla pronta riparazione dei danni
Il servizio contemplato è da ritenersi di pubblica utilità: la Ditta aggiudicataria non può per nessuna ragione sospenderlo, effettuarlo in maniera difforme da quanto stabilito o eseguirlo in ritardo.

ART. 7 – RIFERIMENTI QUANTITATIVI

LOTTO 1 VOCE A

I quantitativi di cui all'Allegato A sono da ritenersi indicativi del fabbisogno annuale presunto; la ASL si riserva la facoltà di non esaurire detto fabbisogno ovvero superarlo, in relazione alle effettive esigenze assistenziali e terapeutiche. La Ditta aggiudicataria è comunque impegnata alla fornitura del servizio oggetto del presente capitolato per tutti i pazienti che saranno individuati secondo le specifiche esigenze terapeutiche, obbligandosi pertanto a garantire il servizio, alle condizioni eco-

nomiche offerte in sede di gara, nelle effettive quantità (anche diverse dal previsto) che dovessero occorrere.

LOTTO 1 VOCE B

Numero complessivo presunto delle prestazioni erogate: 350 esami all'anno di cui :
95 % di I livello
5 % di II livello

APPARECCHIATURE :

n°1 sistema integrato di polisonnografia ad almeno 20 canali completo
n°1 sistema integrato per monitoraggio cardiorespiratorio 11 canali
n°2 sistema integrato per monitoraggio cardiorespiratorio 8 canali

Ventilatori polmonari necessari per la diagnostica del sonno:

n° 5 ventilatore tipo CPAP
n°5 ventilatore tipo AUTO CPAP
N. 5 ventilatore tipo BILEVEL ST
n° 3 ventilatori tipo BILEVEL ASV (ventilatoreservoadattivo a pressione positiva)

LOTTO 2

quantitativo presunto ANNUALE di ossigeno liquido pari a 724.372 mc^3;

ART 8- IMPORTO PRESUNTO COMPLESSIVO

LOTTO1/ VOCE A

Importo presunto per 36 mesi	Importo presunto complessivo comprensivo dell'eventuale proroga di 24 mesi
4.401.453,96	€ 7.335.756,00+ iva

LOTTO1/VOCE B

Importo presunto per 36 mesi	Importo presunto complessivo comprensivo dell'eventuale proroga di 24 mesi
150.000,00+ iva	€ 250.000,00 + IVA

LOTTO 2

Importo presunto per 36 mesi	Importo presunto complessivo comprensivo dell'eventuale proroga di 24 mesi
6.519.360,00	€ 10.865.600,00 + IVA

Art.9 MODALITÀ ECONOMICHE DELL'OFFERTA

LOTTO1/VOCE A

Nel contesto dell'offerta i concorrenti sono tenuti, pena esclusione, ad indicare in cifre e in lettere il CANONE MENSILE espresso in Euro PER SINGOLA APPARECCHIATURA.
Il prezzo così formulato deve intendersi comprensivo di ogni fornitura di ausili, nonché dei servizi accessori e complementari risultanti dal presente capitolato, con esclusione della sola IVA da applicarsi nella misura di legge.

A pena di esclusione il canone mensile garantito per ogni singola apparecchiatura come sopra determinato dovrà essere formulato al ribasso del prezzo base al netto di IVA, (canone mensile indicato nell'allegato E) indicando in offerta il prezzo di tutti gli articoli presentati.
Le ditte dovranno utilizzare il fac simile di modulo d'offerta ALLEGATO B

Per le apparecchiature di cui all'allegato F (apparecchiature che per ragioni cliniche e terapeutiche sono richieste da singole prescrizioni) e le maschere extratariffario le ditte dovranno formulare l'offerta e si obbligheranno a mantenerla anche se non aggiudicatarie .
In tal caso la ditta della cui apparecchiatura si tratti, dovrà mantenere la quotazione offerta anche alla ditta aggiudicataria. Tali prezzi non saranno presi in considerazione ai fini dell'aggiudicazione.

LOTTO 1/VOCE B

Nel contesto dell'offerta i concorrenti sono tenuti, pena esclusione, ad indicare in cifre e in lettere il CANONE MENSILE espresso in Euro per singola apparecchiatura. Il prezzo così formulato deve intendersi comprensivo di ogni fornitura di ausili, materiale di consumo nonché dei servizi accessori e complementari risultanti dal presente capitolato, con esclusione della sola IVA da applicarsi nella misura di legge. A pena di esclusione il canone mensile garantito per ogni singola apparecchiatura come sopra determinato dovrà essere formulato al ribasso del prezzo base (canone mensile come formulato nell'allegato E) al netto di IVA indicando in offerta il prezzo di tutti gli articoli presentati.
Le ditte dovranno utilizzare il fac simile di modulo d'offerta ALLEGATO B

Per quanto riguarda l'esame di II livello, le ditte dovranno indicare il costo, pur non essendo oggetto di aggiudicazione, di un tecnico qualora quest'ultimo fosse eventualmente richiesto in un momento successivo.

LOTTO 2

Nel contesto dell'offerta i concorrenti sono tenuti, pena esclusione, ad indicare in cifre ed in lettere lo sconto percentuale rispetto al prezzo base di € 3 a m^3 + IVA.
Il tetto massimo del servizio è fissato ad € 3,00 a m3.+ IVA, pertanto,offerte superiori a tale tetto non saranno ritenute valide. Lo sconto percentuale offerto dovrà comprendere anche l'attività di deposito/riempimento dei contenitori (produzione secondaria) effettuata nel rispetto della normativa e delle procedure stabilite dai D.L.vo 219/2006 e norme vigenti, nonché dalle "norme per la

buona fabbricazione e distribuzione dei gas medicinali" e nel rispetto delle A.I.C. (Autorizzazione all'Immissione in Commercio rilasciata dall'AIFA).
In caso di variazione del prezzo di cessione al pubblico dell'ossigeno la variazione percentuale stabilita da aifa sarà applicata al costo del farmaco.

ART. 10 DOCUMENTAZIONE TECNICA

LOTTO 1 / VOCE A

La Ditta dovrà presentare la seguente documentazione:

Dettagliata relazione/progetto
Relazione particolareggiata sulla complessiva organizzazione logistica e tecnica della ditta con specifico riferimento al servizio proposto
Schede tecniche di ogni prodotto offerto riportante tutte le informazioni

LOTTO 1/VOCE B

Schede tecniche di ogni prodotto offerto riportante tutte le informazioni
Relazione dettagliata sulle modalità di svolgimento del servizio

LOTTO 2

Le Ditte partecipanti dovranno presentare, la seguente documentazione:

a) Progetto del servizio oggetto della fornitura nel quale dovrà essere indicato:
1.il piano operativo di avviamento del servizio secondo le modalità e tempi di presa in carico dei pazienti, come da art.2 del presente capitolato speciale, che comporti da parte della Ditta aggiudicataria di contattare direttamente tutti gli assistiti, previa trasmissione dell'elenco degli stessi, successivamente all'espletamento delle procedure di gara, nonché i Centri Pneumologici di riferimento che hanno in carico i pazienti stessi;
2. relazione riguardante il proprio organico di collaboratori (numero, qualifica,esperienza, piani di formazione dedicati), diretti ed indiretti, che ne dimostri la congruità rispetto all'espletamento del servizio secondo le condizioni previste dal capitolato di fornitura, nell'ambito del quale verrà evidenziato il nominativo di un Responsabile della gestione del servizio, che avrà l'obbligo di collaborare strettamente con gli uffici competenti della ASL per le esigenze del servizio;la ditta dovrà indicare quali strumenti impiega al fine di salvaguardare la sicurezza generale del servizio e le attività di prevenzione adottate dai propri collaboratori a contatto con gli assistiti; la Ditta metterà a disposizione un adeguato numero di operatori rispetto la dimensione del servizio e si impegna per quanto possibile a mantenere gli stessi operatori coinvolti nel servizio. L'attività del personale sanitario potrà essere richiesta anche, oltre che a domicilio, presso la struttura di dimissione del paziente, o presso i Distretti sanitari.
3. struttura distributiva e dichiarazione del parco automezzi dedicati esclusivamente all'espletamento del servizio ed appositamente attrezzati per lo stesso;
4. relazione relativa ai flussi informativi previsti per assicurare i necessari collegamenti e le informazioni richieste agli uffici competenti dell'ASL (moduli,reports)

5. dichiarazione di poter garantire il servizio su tutto il territorio nazionale ed estero, nell'ambito della Comunità Europea, attraverso una struttura diretta e/o convenzionata indicando, in un elenco allegato, le Filiali e/o centri operativi ai quali fare riferimento con relative autorizzazioni (siti produttivi e siti di produzione secondaria e/o stoccaggio);
6 dichiarazione riguardante l'impegno ad effettuare il servizio 365 giorni l'anno 24/24 h, anche in caso di scioperi del personale dipendente, manifestazioni o altro;
7. piano organizzativo per la gestione delle situazioni di emergenza/urgenza,comprensivo dell'indicazione di un numero verde funzionante 365 giorni l'anno 24/24 ore
adempimenti Normativa CE;
adempimenti normativa in tema di farmacovigilanza;
dichiarazione relativa ai dispositivi medici ed accessori circa la conformità alle disposizioni di legge. I dispositivi medici devono essere "latex free"
copia del manuale d'uso per il paziente, comprensivo delle indicazioni per il corretto uso dei dispositivi Unità Base(UB) ed Unità Portatile(UP) per l'ossigenoterapia domiciliare, ai sensi di quanto indicato dal Ministero della Salute(nota prot.n.DGFDM.V/6461/P/383-825/L.I.c.r.2. del 16 febbraio 2006, integrazioni).

b) relazioni tecniche inerenti:
il contenitore base per l'ossigeno liquido (materiale di composizione-diverse capacità disponibili-regolazione di flusso-dotazione sistemi di controllo - tasso di evaporazione litri/giorno - corrispondenza a norme di legge);
contenitore portatile (materiale di composizione-diverse capacità disponibili-regolazione di flusso-dotazione sistemi di controllo - tasso di evaporazione litri/giorno - corrispondenza a norme di legge);
dispositivi medici a corredo, monouso e non, dovranno essere conformi alle disposizioni di legge e riportare il marchio CE.

ART. 11 – MODALITÀ DI AGGIUDICAZIONE

LOTTO1 VOCE A e VOCE B

L' aggiudicazione sarà effettuata a favore dell'offerta economicamente più vantaggiosa in base al criterio di cui all'art. 83 del D.Lgs. 163/2006.
Il maggior vantaggio dell'offerta è determinato dal più elevato punteggio complessivo attribuito, a giudizio insindacabile della commissione dell'ASL appositamente costituita, quale somma dei punteggi derivanti dai sotto elencati elementi di valutazione.

PREZZO: MAX 60 PUNTI
Il punteggio sarà assegnato sulla base dell'importo complessivo offerto per le due voci A e B, come espresso dalla scheda di offerta(ALLEGATO B) , che andrà formulata completando in ogni sua parte la scheda di cui all'allegato facsimile.
La mancata compilazione di anche uno qualsiasi dei dati richiesti comporterà l'indeterminatezza dell'offerta e quindi l' esclusione dalla gara.

Non saranno ammesse offerte in aumento rispetto all'importo complessivo annuale posto a base d'asta.

ELEMENTI DIVERSI DAL PREZZO: MAX 40 PUNTI

Il punteggio di cui alla lettera B) sopra indicata sarà assegnato dall'apposita Commissione Tecnica secondo i parametri indicati:

Elemento valorizzato	Punteggio massimo	Criterio di attribuzione del punteggio
Progetto esecuzione servizio e modalità gestionali ed operative comprensivo di eventuali proposte migliorative del servizio.	8 punti	Procedura soddisfacente per: Progetto di gestione completo e dettagliato (completo di ogni elemento nonché di proposte migliorative e funzionali al servizio)= p. 8 4 punti trattati dal progetto =p. 5 3 caratteristiche qualificanti = p. 4 2 caratteristiche qualificanti = p. 1 La commissione valuterà ogni singolo punto dei progetti presentati attribuendo a ciascuno la valutazione di ottimo buono e sufficiente. Ai fini dell'attribuzione dei punteggi si procederà nel seguente modo Ottimo 1 punto 2 buoni = ottimo 1 punto 3 sufficienti = ottimo 1 punto 2 sufficienti = un buono da conteggiare nel totale i progetti dovranno presentare caratteristiche che comportino comunque delle migliorie rispetto a quanto indicato nel capitolato con benefici sia qualitativi che economcici
Varietà dei modelli forniti per ogni singola tipologia di apparecchiatura	8 punti	>3 Modelli forniti = 8 punti 3 Modelli forniti = 6 punti 2 Modelli forniti = 3 punti 1 Modello fornito = 0 punti
Anno di immissione in commercio delle attrezzature offerte	8 punti	Anno 2009 = 8 punti Anno 2008 = 7 punti Anno 2007 = 6 punti Anno 2006 = 5 punti Anno 2005 = 4 punti Anno 2004 = 3 punti Anno 2003 = 2 punti Anno 2002 = 1 punto

Gestione reclami e Assistenza/Consulenza all'utente	6 punti	Procedura ottimale e Dettagliata = p. 6 Procedura poco dettagliata ma soddisfacente e = p. 3 Procedura insufficiente e non idonea = p. 0
Proposta operativa del servizio di informativa a ENEL dei dati dei cittadini da includere negli elenchi delle forniture non interrompibili ai sensi del Piano di Emergenza per la Sicurezza del Sistema Elettrico (PESSE).	5 punti	Proposta funzionale e ottimale al servizio = max p. 5 Proposta soddisfacente = punti 2 insufficiente = p. 0 la commissione valuterà se la proposta presentata sia idonea ai fini della qualità e solo in tal caso procederà ad attribuire i relativi punteggi
Proposta operativa della fornitura di "smart card" per gli apparecchi CPAP o BIPAP per la valutazione del reale utilizzo e del relativo software per la valutazione dei dati.	5 punti	Proposta funzionale e ottimale al servizio = max p. 5 Proposta soddisfacente = punti 2 insufficiente = p. 0 la commissione valuterà se la proposta presentata sia idonea ai fini della qualità e solo in tal caso procederà ad attribuire i relativi punteggi

Si informa - al riguardo - che il raggiungimento di un punteggio inferiore alla metà più uno del punteggio massimo complessivo previsto con riferimento agli elementi diversi dal prezzo (≤ punti 21 - ventuno), dovrà ritenersi equivalente a un giudizio di non idoneità della proposta formulata.

L'individuazione del miglior offerente sarà determinata secondo la seguente procedura:

a ciascuna Ditta concorrente verrà attribuito il punteggio corrispondente ai parametri succitati, per quanto riguarda I punteggi qualitativi (max 40);

alla Ditta concorrente che avrà offerto il prezzo più conveniente per l'Azienda verrà attribuito il punteggio massimo previsto per la parte economica (max 60) alle rimanenti Ditte punteggi inferiori calcolati in termini inversamente proporzionali.

La fornitura oggetto della presente gara di appalto verrà assegnata alla Ditta che avrà ottenuto, per somma, il punteggio complessivo più alto.

Al riguardo si precisa che poiché l'aggiudicazione avviene in base all'offerta più vantaggiosa, tutti gli elementi di carattere qualitativo/gestionale forniti dalla ditta aggiudicataria, unitamente al prezzo, costituiscono obbligo contrattuale.
Non saranno ammesse offerte per conto di persone da nominare.

LOTTO 1/ VOCE B

L'aggiudicazione avrà luogo ai sensi dell'art. 82 del D.Lgs. 12 Aprile 2006 n. 163 a favore dell'offerta contenente la maggiore percentuale di ribasso secondo quanto previsto al precedente articolo 9 .

LOTTO 2

L'aggiudicazione avrà luogo ai sensi dell'art. 82 del D.Lgs. 12 Aprile 2006 n. 163 a favore dell'offerta contenente la maggiore percentuale di ribasso secondo quanto previsto al precedente articolo 9 .
.

ART.12 VERIFICHE , PENALITA' e INADEMPIENZE

LOTTO 1 VOCE A

Nel caso in cui la Ditta aggiudicataria, nel corso del rapporto contrattuale, sospendesse per qualsiasi motivo la fornitura o non fosse in grado di eseguire le prestazioni richieste "a regola d'arte", secondo le modalità e nei termini di consegna richiesti, è facoltà dell'azienda procedere alla risoluzione del contratto per colpa della Ditta secondo le modalità di cui al successivo art. 15.
In caso di risoluzione anticipata del contratto per cause attribuibili alla società aggiudicataria è facoltà dell'A.S.L. di rivolgersi anche ad altri fornitori di propria fiducia, a libero mercato, addebitando all'appaltatore inadempiente le maggiori spese da ciò derivanti nonché l'eventuale maggior costo dei predetti servizi rispetto a quello che avrebbe sostenuto se i servizi fossero stati eseguiti regolarmente a termine di contratto.
Quanto sopra fatta salva ogni altra azione che sia ritenuta opportuna in idonea sede intesa all'accertamento ed al risarcimento di eventuali danni derivanti dai suddetti inadempimenti.
Nei casi di ritardi nella consegna degli ausili o nelle sostituzioni dei prodotti rifiutati rispetto ai termini convenuti può essere applicata, previa valutazione dei motivi di ritardo, una penale a carico del fornitore inadempiente fino a € 100 per ogni giorno di ritardo della consegna.

Si richiedono infine, allo scopo di ottemperare alle Vigenti normative in campo elettromedicale, i seguenti controlli:

Redazione "scheda tecnica domiciliare" con:
Tipo e numero di matricola dell'apparecchiatura.
Intervento ordinario o straordinario effettuato
Ore di funzionamento della macchina
Eventuale materiale di consumo da sostituire
Verifica correnti di dispersione in base alla norma CEI 62-5
Verifica conduttori d'alimentazione e di protezione dei connettori.

L'U.O. Assistenza Disabili dell'A.S.L., attraverso il Dirigente Responsabile ed i suoi collaboratori, esercita il controllo circa la rispondenza dei dispositivi protesici consegnati e lo svolgimento del servizio in particolare del rispetto di quanto descritto nel progetto. Nel caso in cui da tali verifiche

dovesse rilevarsi la mancata esecuzione delle prestazioni di cui al presente Capitolato, l'A.S.L. può procedere alla contestazione scritta degli addebiti alla Ditta, fissando un congruo termine per l'adempimento in relazione alla natura delle prestazioni non eseguite.
Nell'ipotesi in cui la Ditta aggiudicataria, scaduto il termine assegnatole, rimanga inadempiente l'A.S.L. può procedere di diritto (ipso iure) ex art. 1456 c.c. alla risoluzione del contratto, dopo due contestazioni scritte a cui non si è adempiuto o per le quali non siano state accolte le giustificazioni fornite dalla Ditta, salvo il risarcimento del danno subito dall'A.S.L. secondo le modalità più in alto descritte

LOTTO 1/VOCE B

Per ogni giorno di ritardo nella consegna o nella sostituzione del materiale oggetto del Servizio, a partire dal termine ultimo per la consegna, verrà applicata una penale pecuniaria pari al 1% (uno per cento) del valore di quanto ordinato, con riserva di risarcimento per eventuali ulteriori danni, fatto salvo il diritto dell'Azienda Ospedaliera di rifornirsi presso altra Ditta scelta a proprio insindacabile giudizio, ponendo a carico della Ditta aggiudicataria inadempiente tutte le spese e gli eventuali danni conseguenti.

LOTTO 2

Relativamente alla fornitura di ossigeno 24 ore su 24, per la contestazione formale proveniente dal centro pneumologico o dall'assistito, in assenza di valide giustificazioni, sia nel caso di prima fornitura sia nel caso di mancato rispetto della tempistica di rifornimento, l'ASL applicherà una penale a carico della Ditta aggiudicataria pari a € 300 al giorno, oltre al risarcimento delle eventuali ulteriori spese per l'approvvigionamento e/o il protrarsi del ricovero ospedaliero del paziente.

ART. 13 - DECORRENZA VINCOLI

La Ditta aggiudicataria rimane vincolata verso l'A.S.L. sin dal momento dell'aggiudicazione provvisoria da parte della Commissione Giudicatrice, mentre l'A.S.L. rimane vincolata verso la Ditta aggiudicataria solo dopo che la relativa aggiudicazione sia stata approvata dagli organi competenti.
La Ditta aggiudicataria, inoltre, avrà 6 mesi di prova necessari alla verifica della rispondenza di quanto offerto sia in riferimento ai prodotti sia in riferimento al servizio prestato.
Al termine dei 6 mesi, qualora la stazione appaltante verificasse la presenza di inadempienze, irregolarità e quant'altro ritenuto non conforme a quanto presentato dalla ditta in sede di offerta, quest'ultima avrà altri 6 mesi a disposizione per l'espletamento del servizio.
L'azienda appaltante alla scadenza degli ulteriori 6 mesi valuterà a propria discrezione la possibilità di recedere dal contratto oppure di confermare la ditta.

ART. 14 -ENTITÀ CONTRATTO

L'A.S.L. si riserva la facoltà di richiedere – sulla base di precise indicazioni in tale senso trasmesse dall'U.O. Assistenza Disabili dell'A.S.L. – una maggiore o minore quantità di prestazioni, rispetto al numero indicato nel presente Capitolato Speciale, nella misura massima del 20%.
Il maggiore numero di prestazioni richieste deve essere eseguito alle medesime condizioni contrattuali.

ART. 15 - OSSERVANZA NORME ANTINFORTUNISTICHE

La Ditta, nell'esecuzione del servizio, è tenuta all'osservanza di tutte le norme e di tutte le prescrizioni tecniche in vigore, nonché di quelle che dovessero essere emanate nel corso della durata del contratto.
La Ditta, in particolare, è tenuta al pieno rispetto della normativa in materia di sicurezza e protezione dei lavoratori, nonché alle condizioni del lavoro.
Resteranno a esclusivo carico della Ditta le conseguenze derivanti dall'eventuale inosservanza delle richiamate norme e prescrizioni tecniche, così come ogni responsabilità verso il proprio personale come verso terzi, cagionati da fatto proprio e/o di propri dipendenti.

ART.16 – PRIVACY

La Ditta aggiudicataria si assume l'obbligo di adempiere agli obblighi di cui al D.Lgs. n° 196 del 30/06/2003 e s.m. dando disposizioni al personale dipendente affinchè mantenga riservate le informazioni sugli utenti di cui venga in possesso durante lo svolgimento del servizio, non le divulghi e non ne faccia oggetto di sfruttamento.
L'Aggiudicatario verrà inoltre designato dall'U.O. Affari Generali dell'A.S.L. 'Responsabile del trattamento assumendone tutte le responsabilità e gli obblighi che a tale figura la vigente normativa assegna;

ART. 17- SUBAPPALTO

In materia di subappalto si applicano le disposizioni previste dall'art. 118 del D.Lgs. 163/2006.
Nell'ipotesi in cui la Ditta aggiudicataria decida di subappaltare, in tutto o in parte il servizio, è necessario il preventivo consenso scritto da parte dell'Amministrazione, pena l'immediata risoluzione del contratto fatto salvo il riconoscimento dei danni e delle spese causate, nonché l'incameramento della cauzione.
In caso di subappalto autorizzato dall'A.S.L. è fatto obbligo agli affidatari di trasmettere, entro 20 giorni dalla data di ciascun pagamento effettuato nei loro confronti, copia delle fatture quietanzate relative ai pagamenti da essi corrisposti al subappaltatore.

ART. 18 - RISOLUZIONE ANTICIPATA DEL CONTRATTO

L'Azienda può procedere di diritto (ipso iure) ex art. 1456 c.c. alla risoluzione del contratto nei seguenti casi e con semplice comunicazione:
in qualunque momento avvalendosi delle facoltà consentite dall'articolo 1671 del c.c. tenendo indenne l'aggiudicatario delle spese sostenute, dei servizi prestati e dei mancati guadagni;
in caso di gravi inadempienze secondo quanto previsto e prescritto per ciascun lotto al precedente art. 12 del presente capitolato speciale
quando a carico del fornitore sia stato avviato procedimento penale per frode, o per qualsiasi reato che incida sulla sua moralità professionale, o per delitti finanziari.
Ove le inadempienze siano ritenute non gravi, cioè tali da non compromettere la regolarità del servizio, le stesse saranno formalmente contestate al fornitore inadempiente.
La risoluzione del contratto per qualsiasi. Motivo comporta l'incameramento del deposito cauzionale e del risarcimento dei danni derivanti.

In conformità a quanto disposto dall'art. 3 c. 8 della Legge 13 Agosto 2010 n. 136 in tema di normativa antimafia il contratto sarà risolto di diritto nei casi in cui le transazioni sono state eseguite senza avvalersi di banche o delle società Poste Italiane Spa e, comunque con strumenti di pagamento idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni

ART. 19 - RESPONSABILITÀ PER DANNI A TERZI – OBBLIGHI ASSICURATIVI

L'A.S.L. è esonerata da ogni responsabilità per danni, infortuni od altro che dovesse accadere, per qualsiasi causa, alla Ditta aggiudicataria, al personale ed ai mezzi da questa utilizzati nell'esecuzione del contratto di cui al presente Capitolato.
Si conviene a tale riguardo che qualsiasi eventuale onere è già compensato e compreso nel prezzo del contratto.
La Ditta aggiudicataria risponde direttamente dei danni eventualmente restando a suo completo ed esclusivo carico qualsiasi risarcimento.
La Ditta è tenuta alla stipulazione, da comprovare, con allegata copia autentica del documento, al momento della stipula del contratto, di "polizza assicurativa per R.C. avente massimali non inferiori a 10 milioni di euro.
La Ditta aggiudicataria risponde direttamente altresì dei danni causati agli utenti, a terzi e a beni di terzi, o in ogni modo alla stessa attribuibili in esecuzione dei servizi in oggetto del presente appalto sollevando la stazione appaltante da ogni responsabilità in merito.

Art. 20 – MODALITÀ DI FATTURAZIONE

Il servizio, reso nei modi disciplinati dal capitolato di appalto e relativi allegati, sarà oggetto di fatturazione mensile da parte della ditta aggiudicataria. Fatture che dovranno essere inviate, a cura della ditta aggiudicataria, all'Azienda Sanitaria Locale committente secondo le modalità previste.
Le fatture devono essere intestate secondo quanto sarà indicato nella nota di aggiudicazione da parte della ASL appaltante.
Le fatture dovranno riportare esplicitamente il riferimento al corrispondente ordinativo ricevuto.
La fattura, per quanto fornito ed accertato, dovrà essere emessa corredata delle informazioni e dei documenti necessari al controllo e liquidazione, nel rispetto delle disposizioni di cui al D.Lgs. 196/2003.

ART. 21 -MODALITÀ DI PAGAMENTO

La Ditta aggiudicataria provvederà ad emettere fatture mensili posticipate che dovranno riportare esplicitamente il riferimento ai servizi prestati.
Le fatture andranno intestate a:

Azienda Sanitaria Locale 3 "Genovese"
Via Bertani 4
16125 Genova

Il pagamento, ove non emergano contestazioni sulla natura e/o oggetto delle forniture e sulle relative fatture, dovrà intendersi mediante mandato a 90 gg. dalla data di ricevimento delle stesse.
A tale scopo si intendono pervenute il giorno 15 del mese tutte le fatture protocollate tra il 1° ed il 15° giorno del mese stesso, il giorno 30 del mese tutte le fatture protocollate tra il 16° e la fine del

mese stesso. La data di arrivo delle fatture è accertata dal timbro protocollo apposto dal competente ufficio della A.S.L..
Il pagamento del corrispettivo della fornitura avverrà a 90 giorni dalla data di ricevimento della fattura da parte dell'ASL, data risultante dal Protocollo del Servizio Economico Finanziario.
Nel caso in cui la fattura sia emessa in data antecedente alla consegna della merce, il pagamento avverrà a 90 giorni dalla accettazione della consegna stessa e/o resa stessa.
Il suddetto termine di 90 gg. per il pagamento verrà sospeso qualora:
- nella fattura non sia indicato chiaramente il numero di ordinativo dell'A.S.L.;
- la fattura non sia regolare dal punto di vista fiscale;
- le condizioni economiche non corrispondano a quanto pattuito;
- risulti non conformità tra la fornitura resa e quanto richiesto.
I termini di pagamento verranno sospesi a seguito di comunicazione, anche a mezzo fax. Nella suddetta comunicazione verranno precisate le motivazioni della sospensione alle quali la ditta è invitata a far fronte tempestivamente. I termini di pagamento rimarranno sospesi fino al momento della avvenuta risoluzione della causa di sospensione.

ART. 22- CONTROVERSIE

La definizione delle controversie tra l'A.S.L. e la Ditta aggiudicataria che possono insorgere in relazione al presente rapporto contrattuale è deferita al Foro di Genova.

ART. 23 - RINVIO ALLE LEGGI VIGENTI

Per quanto non previsto nel presente capitolato, a completamento delle disposizioni in esso contenute, si applicano le norme di legge in materia e quanto previsto dal vigente Capitolato Generale di fornitura (disponibile presso l'Unità Operativa Provveditorato dell'Azienda Sanitaria Locale 3 "Genovese").

Costituiscono parte integrante del presente Capitolato i seguenti allegati:

- allegato A: quantitativi apparecchiature lotto1/VOCE A;
- allegato B: modello offerta economica lotto1/VOCE A e VOCE B
- allegato C: scheda tipologie lotto1/VOCE A ;
- allegato D: scheda consegna lotto1/VOCE A
- allegato E prezzo base d'asta lotto1/VOCE A e VOCE B